



FARMACEUTSKO DRUŠTVO
REPUBLIKE SRPSKE
U SARADNJI SA FARMACEUTSKOM KOMOROM
REPUBLIKE SRPSKE

ZBORNİK RADOVA
XXVI SIMPOZIJUM
FARMACEUTA REPUBLIKE SRPSKE
S MEĐUNARODNIM UČEŠĆEM

06.04.2024. godine
Hotel "Bosna", Banja Luka



IZDAVAČ

Farmaceutsko društvo Republike Srpske
Aleja Svetog Save bb, Banja Luka

ZA IZDAVAČA

Mr ph. Nataša Milanović

STRUČNI ODBOR

Doc.dr sc.ph. Tijana Marinković Kovačević,
specijalista kliničke farmacije

GLAVNI I ODGOVORNI UREDNIK

Mr ph. Nataša Milanović

ORGANIZACIONI ODBOR

Mr ph. Nataša Milanović, *predsjednica*

mr ph. Jelena Šućur, *član*

mr ph. Slađana Pejanović, *član*

mr ph. Vesna Tadić, *član*

mr ph. Svjetlana Brdar-Kesić, *spec, član*

mr ph. Želimir Janjić, *spec, član*

TEHNIČKA OBRADA

Zora Banjac, *grafički dizajner*



SADRŽAJ

ULOGA FARMACEUTA U PROMOCIJI VAKCINACIJE

Vanr.prof. Brankica Filipić..... 5

DODACI ISHRANI, REGULATORNI OKVIR

Mirjana Đermanović, Ljubica Bojanić 7

OKVIR KOMPETENCIJA FARMACEUTA – ISKUSTVA I IZAZOVI

prof. dr Svetlana Stojkov, mr ph Slavica Milutinović 9

OSNOVNI PRINCIPI RACIONALNE FITOTERAPIJE

Relja Suručić 11

UNAPREĐENJE OBRAZOVANJA FARMACEUTA

– REZULTATI IQPHARM PROJEKTA NA UNIVERZITETU U BANJOJ LUCI

*Doc. dr Nataša Bubić Pajić, van. prof. Žarko Gagić, doc. dr Anđelka Račić,
doc. dr Biljana Gatarić, ma pharm. Nebojša Mandić-Kovačević,
ma pharm. Nina Okuka, Alisa Elezović, Elma Omeragić, Tamer Bego*..... 12

ULOGA FARMACEUTA U DOSTUPNOSTI LIJEKOVA

(ZAMJENJIVOST LIJEKOVA I GENERIČKA SUPSTITUCIJA)

Biljana Tubić..... 14

FARMACEUTSKA ZDRAVSTVENA ZAŠTITA – REGULATIVA

Jelena Medar Petrović, mr farm. 16

ZNAČAJNE INFORMACIJE O LIJEKOVIMA NA

WEB PREZENTACIJI ALMSBIH-A

Tijana Spasojević-Došen 17

ULOGA BOLNIČKOG FARMACEUTA U NUKLEARNOJ MEDICINI

Dr sc. Aljoša Stanković 18

**HPV VAKCINA U REPUBLICI SRPSKOJ – GDJE SMO GODINU DANA
NAKON UVOĐENJA?**

Jelena Đaković Dević, Jela Aćimović 20

**PRIKAZ SLUČAJA
NEŽELJENA REAKCIJA NA KARBAMAZEPIN:
TO REPORT OR NOT TO REPORT**

Gordana Ljubojević, Milkica Glogovac Kosanović..... 22

FINANSIJSKA PISMENOST - KAKO I ZAŠTO ŽIVI APOTEKA

Prof, dr Valentina Marinković 25

ULOGA FARMACEUTA U PROMOCIJI VAKCINACIJE

Vanr.prof. Brankica Filipić¹

Vakcinacija je dokazano najefikasnija mera za prevenciju i kontrolu infektivnih bolesti, i zahvaljujući vakcinaciji, godišnje se spreči 3,5-5 miliona smrtnih ishoda širom sveta od bolesti poput difterije, tetanusa, pertusisa, influence i morbila. Dostupne su vakcine za prevenciju oko 20 životno-ugrožavajućih bolesti, koje pomažu ljudima svih doba da žive duži i zdraviji život (1). Zapravo, vakcinacija predstavlja jednu od najuspešnijih i ekonomski najisplativijih mera prevencije svih vremena.

Povećanje obuhvata vakcinacije je globalni imperativ, gde primarna zdravstvena zaštita ima ključnu ulogu u prioritizaciji preventivnih mera sa ciljem da se smanji stopa obolevanja i zdravstveni sistem učini efikasnijim i dostupnijim. Pored toga, veliku pretnju globalnom zdravlju predstavlja antimikrobna rezistencija i pojava multi-razistentnih patogena čime se dovodi u pitanje efikasnost trenutno dostupnih antibiotika. Vakcinacija doprinosi da se smanji potreba za antibioticima, prevencijom infektivnih bolesti, usled čega vakcinacija predstavlja i esencijalnu kariku globalne strategije u borbi protiv antimikrobne rezistencije (2).

Uprkos dokazanom i potvrđenom značaju vakcinacije, neki roditelji odbijaju da vakcinišu svoju decu, usled porasta fenomena "anti-vakcerskih" pokreta koji plasiraju lažne informacije povezane sa vakcinacijom. Zabrinutost i/ili pogrešna informisanost povezana sa imunizacijom, mogu dovesti do specifičnih ponašanja pojedinaca koja za posledicu imaju odlaganje, ili čak odbijanje vakcinacije, što može dovesti do smanjenog obuhvata vakcinacije, gubitka kolektivnog imuniteta i ponovne pojave određenih bolesti (3).

Kampanje za promociju vakcinacije, najčešće su vođene od strane lekara, pedijatarata i medicinskih sestara. Međutim, sa ciljem da se poveća obuhvat vakcinacijom, u promociji vakcinacije sve veći značaj dobijaju farmaceuti u apotekama i farmaceutski tehničari kao i studenti farmacije (4). Nivo u kojem su farmaceuti uključeni u promociju vakcinacije zavisi od regulatornih tela, političkih i socijalnih razlika koje variraju između zemalja. Tako na primer, u Sjedinjenim Američkim Državama (SAD) farmaceuti u apotekama su uključeni u imunizaciju (aplikovanje vakcina) od 1984. godine, a kasnije je njihova uloga dalje ojačana 2009. godine u svih 50 zemalja u SAD (5). Slični programi su implementirani i u Francuskoj i Portugalu. Farmaceuti mogu imati tri osnovne uloge u promociji vakcinacije: 1) farmaceuti kao facilitatori (pružaju prostor drugima, najčešće lekarima da sprovedu imunizaciju u apoteci), 2) farmaceuti kao edukatori koji imaju važnu ulogu u motivaciji pacijenata da pristupe vakcinaciji, 3) farmaceuti koji aplikuju vakcine (vakcinišu pacijente) (6). Sa COVID-19 pandemijom, Centar za kontrolu i prevenciju bolesti ukazao je na esencijalnu ulogu farmaceuta u odgovoru na pandemiju. Kao posledica toga, standardne operativne procedure su proširene tako da su omogućavale farmaceutima u pojedinim zemljama da aplikuju COVID-19 vakcine. Od aprila 2022. godine, farmaceuti su aplikovali više od 240 miliona doza COVID-19 vakcina (6).

¹ Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Beogradu, Vojvode Stepe 450, 11221 Beograd, Srbija

S obzirom da na našim prostorima, vakcinacija u apotekama još uvek nije zaživela, farmaceuti imaju važnu ulogu u prevazilaženju barijera povezanih sa vakcinacijom kroz edukaciju i pružanjem informacija zasnovanim na dokazima kako bi se prevazišla pogrešno stečena uverenja kod pacijenata povezana sa vakcinacijom (2). Pristupačnost i rasprostranjenost apoteka, najčešće čini farmaceute najdostupnijim zdravstvenim profesionalcima, što daje farmaceutima priliku da promovišu vakcinaciju i edukuju svoje pacijente (2). U proseku, 58% građana Evropske Unije može pristupiti najbližoj apoteci petominutnom šetnjom, a 98% građana tridesetominutnom šetnjom. Farmaceuti imaju značajnu ulogu u pružanju informacija i saveta o načinu imunizacije (broj doza i razmak između doza) pacijentima i opštoj javnosti. Tu se ubraja raspored imunizacije u dečjoj populaciji, što je od posebnog značaja, jer su roditelji i trudnice redovni posetioci lokalnih apoteka. Farmaceuti takođe mogu dati savet o obaveznim vakcinama prilikom putovanja u različite delove sveta. Zahvaljujući rigoroznoj edukaciji farmaceuta, farmaceuti predstavljaju jedan od stubova primarne zdravstvene zaštite, često imaju ostvarenu dugoročnu vezu sa svojim pacijentima, i sve to čini farmaceute neprocenjivim resursom za pružanje informacija zasnovanih na dokazima vezano za vakcinaciju, kao i da informišu pacijente o benefitima i rizicima vakcinacije, pri čemu je važno da informacije koje pružaju budu komplementarne sa informacijama koje daju lekari i drugi zdravstveni profesionalci (7). Farmaceuti kao prva tačka kontakta pacijenta sa zdravstvenim sistemom, a najčešće i kao poslednji zdravstveni profesionalci sa kojima se pacijent susretne prilikom preuzimanja leka, su u idealnoj poziciji da daju objašnjenje kako vakcine deluju, na koji način pružaju zaštitu, kakva je efikasnost i bezbednost vakcina i na taj način razbiju mitove i dezinformacije u zajednici unapređujući obuhvat vakcinacije (7).

Može se zaključiti da se poslednjih godina sve više prepoznaje značaj i uloga farmaceuta u promociji vakcinacije.

Literatura:

1. Vaccines and Immunization, World Health Organisation, available from: https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_1
2. FIP commitment to action on improving vaccination coverage through pharmacies, available from: <https://transformingvaccination.fip.org/commitment/>
3. Rosselli R, Martini M, Bragazzi NL. The old and the new: vaccine hesitancy in the era of the Web 2.0. Challenges and opportunities. *J Prev Med Hyg.* 2016;57(1):E47-50.
4. Bragazzi NL. Pharmacists as Immunizers: The Role of Pharmacies in Promoting Immunization Campaigns and Counteracting Vaccine Hesitancy. *Pharmacy (Basel).* 2019 Dec 5;7(4):166. doi: 10.3390/pharmacy7040166.
5. Burson RC, Bottenheim AM, Armstrong A, Feemster KA. Community pharmacies as sites of adult vaccination: A systematic review. *Hum Vaccin Immunother.* 2016 Dec;12(12):3146-3159. doi: 10.1080/21645515.2016.1215393.
6. Le LM, Veettil SK, Donaldson D, Kategeaw W, Hutubessy R, Lambach P, Chaiyakunapruk N. The impact of pharmacist involvement on immunization uptake and other outcomes: An updated systematic review and meta-analysis. *J Am Pharm Assoc (2003).* 2022 Sep-Oct;62(5):1499-1513.e16. doi: 10.1016/j.japh.2022.06.008.
7. PGEU, European Community Pharmacists, The role of community pharmacists in vaccination, position paper, available from: <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2023/11/The-role-of-community-pharmacists-in-vaccination-PGEU-Position-Paper.pdf>

DODACI ISHRANI, REGULATORNI OKVIR

Mirjana Đermanović^{1,2}, Ljubica Bojanić^{1,2}

Dijetetski suplementi (dodaci ishrani) su prvi put definisani 1994. godine u Sjedinjenim Američkim Državama. Prema DSHEA (Dietary Supplement Health and Education Act, 1994) dijetetski suplementi se definišu kao: proizvodi, sem duvana, koji su namijenjeni suplementiranju hrane koja se konzumira i koji sadrže jednu ili više određenih komponenti: vitamine, minerale, biljne komponente, aminokiseline, hranjive supstance koje povoljno utiču na unos hrane, koncentrate, metabolite, konstituentne, ekstrakte ili kombinaciju ovih komponenti. Dijetetski suplementi se proizvode u dozno zavisnim oblicima kao kapsule, tablete, sirupi, kapi i slično (1).

Direktiva EU definiše dijetetske suplemente kao namirnice koje dopunjavaju normalnu ishranu i predstavljaju koncentrovane izvore nutrijenata, vitamina, minerala i drugih supstancija sa hranljivim i fiziološkim efektom, a u prometu su u doziranim farmaceutskim oblicima, i predviđeno je da se uzimaju u odmjerenim pojedinačnim količinama (doziranim oblicima, kao kapsule, pastile, tablete, kesice praška, ampule tečnosti i drugo). S obzirom na svoj specifičan sastav, oblik, primjenu kod posebnih kategorija stanovništva i mogući uticaj na zdravlje ljudi, prema zahtjevima evropskih direktiva traži se dodatna kontrola prilikom stavljanja ovih proizvoda na tržište. Dodaci ishrani koji sadrže vitamine ili minerale, kao i ostale sastojke, takođe trebaju biti u skladu sa posebnim pravilima o vitaminima i mineralima utvrđenim u ovoj direktivi (2).

Zakonom o hrani, koji je objavljen u Službenom glasniku Republike Srpske broj 19/17 od 27.2.2017. definišu se dodaci ishrani (3).

Prema ovom Zakonu dodaci ishrani su prehrambeni proizvodi čija je svrha dopuna uobičajene ishrane, a koji predstavlja koncentrovani izvor hranljivih materija ili druge materije prehrambenog ili fiziološkog dejstva, pojedinačno ili u kombinaciji, koji se stavljaju na tržište u doziranom obliku kao što su kapsule, pastile, tablete, pilule, vrećice praha, ampule tečnosti, bočice na kapaljku i u drugim sličnim oblicima.

Prema Zakonu o hrani i Pravilniku o postupku i uslovima upisa i brisanja, sadržaju i načinu vođenja Registra za hrane za posebne prehrambene potrebe, Registra dodataka ishrani i Registra hrane obogaćene nutrijentima (Službeni glasnik Republike Srpske, broj 127/22), subjekti u poslovanju hranom prije stavljanja na tržište Republike Srpske dodataka ishrani dužni su upisati ovu hranu u odgovarajući Registar koji vodi Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske (u daljem tekstu: Ministarstvo) (4).

Za upis u Registar Ministarstva, uz ostalu dokumentaciju propisanu Pravilnikom, subjekat u poslovanju hranom je dužan dobiti stručno mišljenje i analitički izvještaj javnozdravstvene ustanove iz oblasti javnog zdravstva.

1 Institut za javno zdravstvo, Jovana Dučića 1, 78 000 Banja Luka, BiH

2 Univerzitet u Banja Luci, Medicinski fakultet, Save Mrkalja 14, 78 000 Banja Luka, BiH

JZU Institut za javno zdravstvo Republike Srpske, je odgovoran za davanje Stručnog mišljenja o registraciji i analitičkog izvještaja o zdravstvenoj ispravnosti dodataka ishrani, na osnovu kojeg Ministarstvo odobrava upis u odovarajući Registar. Stručno mišljenje o registraciji sadrži preporuku za upis u Registar, ukoliko dodatak ishrani ispunjava sve propisane uslove.

Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite vodi Registar dodataka ishrani.

Zabranjeno je stavljanje u promet dodatke ishrani koji nisu upisani u odgovarajući registar.

Literatura:

1. 103rd U.S. Congress. Dietary supplement Health and Education Act. Public Law 103-417; 1994. Dostupno na: https://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx. [citirano: januar 2024]
2. Evropski Parlament i Vijeće. Direktiva 2002/46/EZ o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani; 2002. Dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/HTML/?uri=CELEX:02002L0046-20240206#src.E0008>. [citirano: januar 2024]
3. Zakon o hrani. Službeni glasnik Republike Srpske; broj 19/2017. Dostupno na: <https://rzsm.org/tehprop/155-mpsv>. [citirano: januar 2024].
4. Pravilnik o postupku i uslovima upisa i brisanja, sadržaju i načinu vođenja Registra hrane za posebne prehrambene potrebe, Registra dodataka ishrani i Registra hrane obogaćene nutrijentima. Službeni glasnik Republike Srpske; broj 127/2022. Dostupno na: <https://vladars.rs/sr-SP-Cyrl/Vlada/Ministarstva/MZSZ/jz/regdodishrani/Pages/default.aspx>. [citirano: januar 2024].

OKVIR KOMPETENCIJA FARMACEUTA – ISKUSTVA I IZAZOVI

prof. dr Svetlana Stojkov^{1,2}, mr ph Slavica Milutinović³

Kompetencije predstavljaju sposobnost integracije znanja, veština i stavova kroz ponašanje, odnosno obavljanje zadataka u datom kontekstu. Pojedinaac kompetencije razvija kroz obrazovanje, obuku i radno iskustvo (1). Za obezbeđenje kvaliteta zdravstvene zaštite i postizanje odgovarajućih standarda, jedan od neophodnih faktora jeste kompetentnost zdravstvenih profesionalaca. Kao odgovor na rastuća očekivanja javnosti u pogledu ishoda zdravstvene zaštite, Svetska zdravstvena organizacija (SZO) donela je Globalni okvir kompetencija i ishoda za univerzalnu zdravstvenu pokrivenost koji se fokusira na razvoj kompetencija zdravstvenih radnika u cilju obezbeđivanja zdravstvene zaštite koja je efikasna, pravična, inkluzivna i integrisana (3).

Kompetencija je sposobnost farmaceuta bazirana na njegovom znanju i iskustvu da donosi ispravnu odluku u korist svog pacijenta, te da s pacijentom, lekarom i kolegama u farmaceutskoj praksi ostvari profesionalan i efikasan odnos (4).

Poslednjih nekoliko decenija stručni autoriteti kompetencije farmaceuta stavljaju kao centralnu temu zdravstvenih organizacija i asocijacija, koje sinergistički rade na generisanju modela i instrumenata za procenu i razvoj kompetencija (5). Kao rezultat njihovog rada, nastali su dokumenti koji su poslužili za obrazovanje, evaluaciju i samoevaluaciju kompetencija farmaceuta na međunarodnom nivou: Okvir opšteg nivoa, *General Level Framework – GLF* (6) i Globalni okvir kompetencija farmaceuta, *Global Competency Framework – GbCF* (7). Pozitivna iskustva sa ovim instrumentima podstakla su razvoj nacionalnih dokumenata prilagođenih prvenstveno potrebama stanovništva, zdravstvenim i obrazovnim sistemima, zakonskoj regulativi. Među prvim nacionalnim dokumentima, prema odluci Skupštine Farmaceutske komore Srbije 2014. godine usvojen je *Nacionalni okvir kompetencija farmaceuta u apotekama primarnog nivoa* (8). Primena ovog instrumenta ukazala je na jake (organizacija i upravljanje) i slabije (stručne) tačke kompetencije farmaceuta, odnosno potrebu razvoja i usklađivanja veština, znanja i prakse farmaceuta sa savremenim naučnim i stručnim dostignućima i potrebama pacijenata. Pored toga, dobijene su i povratne informacije o samom instrumentu i njegovim efektima na motivaciju farmaceuta (9-11).

Turbulentne promene na polju javnog zdravlja jedan su od ključnih pokretača za ažuriranje i unapređenje znanja farmaceuta. Shodno tome, dve krovne profesionalne organizacije, Farmaceutska komora Srbije i Farmaceutsko društvo Republike Srpske, 2022. pripremile su zajednički dokument – *Nacionalni okvir za procenu kompetencija farmaceuta*. Dokument je strukturiran kroz šest domena: profesionalno ponašanje, snabdevanje lekovima, bezbedna i racionalna primena lekova, javno zdravlje i organizacija i upravljanje. U nastavku saradnje zajedničke radne grupe i stručne javnosti planirana je finalizacija, pilotiranje i implementacija dokumenta.

1 Farmaceutski fakultet PA Novi Sad, Trg mladenaca 3, 21000 Novi Sad, Srbija

2 Visoka škola strukovnih studija za obrazovanje vaspitača i trenera Subotica, Banijska 67, 24000 Subotica, Srbija

3 Farmaceutska komora Srbije, Mutapova 25, 11000 Beograd, Srbija

Literatura:

1. PSI (2022). Core Competency Framework for Pharmacists. Dostupno na: https://www.thepsi.ie/gns/Pharmacy_Practice/core-competency-framework.aspx. Poslednji pristup: 20.02.2024.
2. Stojkov S. (2016). Razvoj, primena i evaluacija instrumenata za procenu kompetencija farmaceuta u apotekama na primarnom nivou zdravstvene zaštite u Srbiji. Doktorska disertacija, Beograd: Farmaceutski fakultet.
3. WHO (2022). Global Competency and Outcomes Framework for Universal Health Coverage. Dostupno na: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240034662>. Poslednji pristup: 20.02.2024.
4. The Council on Credentialing in Pharmacy. Credentialing in Pharmacy. *Am J Health Syst Pharm* 2001; 58: 69-76.
5. Anderson C, Bates I, Beck D, Brock TP, Futter B, Mercer H, et al. The WHO UNESCO FIP Pharmacy Education Taskforce. *Hum Resour Health*. 2009;7:45.
6. A Framework for Pharmacists Development in General Pharmacy Practice, 2nd ed The Competency Development and Evaluation Group. Dostupno na: http://www.codeg.org/fileadmin/codeg/pdf/glf/GLF_October_2007_Edition.pdf Poslednji pristup 20.02.2024.
7. A Global Competency Framework, Ver 1.FIP Pharmacy Education Taskforce 2010. Dostupno na: <https://www.fip.org/files/fip/PharmacyEducation/GbCF%20booklet.pdf> Poslednji pristup 20.02.2024.
8. Farmaceutska komora Srbije. Nacionalni dokument za procenu kompetencija farmaceuta. Dostupno na: <https://www.farmkom.rs/pdf/stranice/nacionalni-okviri-za-procenu-kompetencija-farmaceuta-final.pdf>. Poslednji pristup 20.02.2024.
9. Stojkov, S., Tadić, I., Crnjanski, T., & Krajnović, D. (2016). Assessment and self-assessment of the pharmacists' competencies using the global competency framework (GbCF) in Serbia. *Vojnosanitetski pregled*, 73(9), 803–810. <https://doi.org/10.2298/VSP140728040S>
10. Stojkov, S., & Krajnović, D. (2020). Okviri kompetencija kao instrumenti za podršku kontinuiranom profesionalnom razvoju farmaceuta. *PONS - medicinski časopis*, 17(2), 64-69. <https://doi.org/10.5937/pomc17-23600>
11. Stojkov, S., Arsić, J., Legetić, B., & Jovanović Lješević, N. (2022). Kontinuirani profesionalni razvoj farmaceuta u Srbiji - preferencije, interesovanja i iskustva. *Acta medica Medianae*, 61(2), 36-45. <https://doi.org/10.5633/amm.2022.0205>

OSNOVNI PRINCIPI RACIONALNE FITOTERAPIJE

Relja Suručić¹

Racionalna fitoterapija predstavlja savremeni pristup liječenju biljnim aktivnim principima, koji integriše tradicionalno znanje sa naučno zasnovanim istraživanjima da bi se osigurala efikasnost, i bezbjednost terapije biljnim lijekovima. Osnovne karakteristike racionalne fitoterapije uključuju rigoroznu primjenu naučnih metoda za validaciju ljekovite upotrebe biljaka, identifikaciju aktivnih jedinjenja, razumijevanje njihovih mehanizama djelovanja i obezbeđivanje kontrole kvaliteta kroz cijeli proces proizvodnje (1).

Cilj racionalne fitoterapije je prevazilaženje jaza između konvencionalne i alternativne medicine, pružajući zdravstvenim radnicima i pacijentima pouzdane, na istraživanjima zasnovane alternative sintetičkim lijekovima, za pojedina stanja i bolesti. To obuhvata sistemske kontrole, klinička ispitivanja i farmakološke studije kako bi se utvrdile terapijske koristi i potencijalni rizici povezani sa biljnim lijekovima.

Ilustrativan primjer ovakvog pristupa su izmjene u trenutno važećoj monografiji droge *Ginkgonis folium* EU Komiteta za biljne ljekovite proizvode Evropske agencije za lijekove (EMA/HMPC) u poređenju sa podacima iz starijih monografija. Na primjer, u starijim monografijama dnevna doza biljnih lijekova na bazi suvog prečišćenog kvantifikovanog ekstrakta lista ginka bila je u rasponu od 120 mg do 240 mg, dok prema trenutno važećoj monografiji ona iznosi 240 mg. Druga značajna promjena odnosi se na indikaciono područje za primenu biljnih lijekova na bazi suvog prečišćenog kvantifikovanog ekstrakta lista ginka, koje je ranije obuhvatalo indikacije kao što su vrtoglavica, zujanje u ušima i terapiju periferne arterijske okluzivne bolesti, dok je u monografiji iz 2015. godine kao indikacija zadržana isključivo ona koja se odnosi na ublažavanje (sa starošću povezanog) kognitivnog oštećenja i poboljšanje kvaliteta života kod blage demencije (2).

Racionalna fitoterapija je dio savremenog zdravstvenog sistema i kroz stalno insistiranje na strožim regulatornim okvirima u proizvodnji i upotrebi biljnih lijekova, osigurava se ispunjenje istih standarda sigurnosti, efikasnosti i kvaliteta kao i za konvencionalne sintetske lijekove.

Literatura:

1. Schulz, V., Hänsel, R. and Tyler, V.E. (2001) *Rational Phytotherapy. A Physician's Guide to Herbal Medicine*. 4th Edition, Springer-Verlag, Berlin. <http://dx.doi.org/10.1007/978-3-642-98093-0>
2. Petrović, S., & Ušjak, L. (2020). Biljni lekovi na bazi ekstrakta lista ginka kod blage demencije. *Arhiv za farmaciju*, 70(2), 81-97. <https://doi.org/10.5937/arhfarm2002081P>

¹ Medicinski fakultet Univerzitet u Banjoj Luci, S. Mrkalja 14, 78000, B. Luka, R. Srpska, BiH

UNAPREĐENJE OBRAZOVANJA FARMACEUTA – REZULTATI IQPHARM PROJEKTA NA UNIVERZITETU U BANJOJ LUCI

***Doc. dr Nataša Bubić Pajić¹, van. prof. Žarko Gagić¹,
doc. dr Anđelka Račić¹, doc. dr Biljana Gatarić¹,
ma pharm. Nebojša Mandić-Kovačević¹, ma pharm. Nina Okuka¹,
Alisa Elezović², Elma Omeragić², Tamer Bego²***

U periodu od 15.01.2021. godine do 14.01.2024. godine realizovan je Erasmus+ projekat za jačanje kapaciteta u visokom obrazovanju “*Innovating quality assessment tools for pharmacy studies in Bosnia and Herzegovina*” – IQPharm. Ovaj projekat je okupio javne univerzitete iz Bosne i Hercegovine koji imaju studije farmacije (Univerzitet u Sarajevu, Univerzitet u Banjoj Luci, Univerzitet u Tuzli, Sveučilište u Mostaru), kao i partnere iz programskih zemalja (Univerzitet u Novom Sadu, Sveučilište u Splitu, Trinity College Dublin, Università degli Studi “G. d’Annunzio” Chieti – Pescara) i pridružene partnere iz realnog sektora. Pridruženi partneri IQPharm projekta iz Republike Srpske su bili Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske, Ministarstvo za naučnotehnoški razvoj i visoko obrazovanje Republike Srpske, Farmaceutska komora Republike Srpske, Farmaceutsko društvo Republike Srpske i Studentski savez Medicinskog fakulteta (1-3).

Tokom IQPharm projekta postignut je značajan iskorak u oblasti obezbjeđenja kvaliteta studija farmacije i stvorena osnova za usaglašavanje sa direktivama Evropske unije (EU) koje regulišu priznavanje stručnih kvalifikacija farmaceuta. Razvijena su dva specifična testa kao alata za poboljšanje izvođenja nastave. Prvi od njih je test retencije znanja (engl. *Knowledge Retention Evaluation Framework – KREF*) koji je anoniman, izvodi se dva puta tokom studija i koji objedinjuje gradivo svih odslušanih predmeta. Ovaj test omogućuje izradu preporuka zasnovanih na dokazima za promjene i inovacije postojećih metoda podučavanja, didaktičkih pristupa nastavnika i nastavnih planova i programa. Kao način evaluacije znanja i vještina stečenih tokom obavljanja studentske prakse, uveden je objektivni strukturirani klinički ispit (engl. *Objective Structured Clinical Examination – OSCE*) (4). Nadalje, prijava, evidencija i vođenje studentske prakse se od akademske 2022/2023 godine obavlja putem razvijene web platforme – E-platforme. E-platforma primarno pruža podatke o dostupnosti studentskih praksi tj. dostupnih lokacija za obavljanje stručne prakse kao i dostupnosti profesionalnog osoblja (mentora stručne prakse) za vođenje stručne prakse. Takođe omogućava praćenje i povezivanje studenata sa dostupnim mentorima u apotekama, uz kontinuiranu evidenciju i vođenje svih procesa vezanih za studentsku praksu. Kroz projektne aktivnosti je takođe predloženo uvođenje tzv. slobodnih

1 Medicinski fakultet, Studijski program farmacija, Univerzitet u Banjoj Luci

2 Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Sarajevu

(free) modula, kao izbornih kurseva koji povećavaju fleksibilnost studijskih programa i omogućuju studentima, ali i magistrima farmacije, da se dodatno edukuju i maksimalno približe potrebama tržišta rada koje je podložno dinamičnim promjenama. Sve pomenute aktivnosti su dovele do stvaranja osnove za završni korak u okviru *IQPharm* projekta, koji je podrazumijevao davanje prijedloga za izmjenu postojeće regulative kako bi edukacija farmaceuta bila harmonizovana u što većoj mjeri sa standardima EU, što takođe otvara mogućnost za međunarodnu mobilnost i saradnju farmaceuta (1).

Zahvaljujći implementaciji ciljeva *IQPharm* projekta i nabavci značajne opreme kapaciteti studija farmacije na Univerzitetu u Banjoj Luci su unapređeni, a izvođenje nastave modernizovano. Osim toga, utemeljeno je plodno tlo za razvoj farmaceutske struke u budućnosti.

Literatura:

1. Elezović A, Omeragić E, Badnjević A, Dedić M, Bošković D, Nikolić A, et al. Podizanje kvaliteta, digitalizacija i modernizacija visokog obrazovanja kroz implementaciju Erasmus+ projekta – *IQPharm*. Pregled: časopis za društvena pitanja/Periodical for social issues. 2023(1):269-87.
2. Kondža M, Brizić I, Bego T, Softić A, Gagić Ž. Farmaceutski fakulteti u BiH ujedinjeni pod projektom *IQPharm*. *Farmaceutski glasnik*. 2021;77(11-12):609-15.
3. Innovating quality assessment tools for pharmacy studies in Bosnia and Herzegovina [Available from: <https://erasmus-iqpharm.com/>].
4. Bukić J, Rusic D, Seselja Perisin A, Leskur D, Meštović A, Modun D. Development and implementation of objective structured clinical examination (OSCE) at the split school of medicine pharmacy studies. *Farmaceutski Glasnik*. 2018;74:97-108.

ULOGA FARMACEUTA U DOSTUPNOSTI LIJEKOVA (ZAMJENJIVOST LIJEKOVA I GENERIČKA SUPSTITUCIJA)

Biljana Tubić^{1,2}

Tokom razvoja originalnog lijeka potrebno je provesti neophodna neklinička i klinička ispitivanja s ciljem dokazivanja efikasnosti i pokazivanja prihvatljive toksičnosti, odnosno, zadovoljavajuće bezbjednosti lijeka.

Generik je lijek koji je suštinski sličan originalnom lijeku i prilikom čijeg odobravanja se predlagač poziva na već dokazanu efikasnost i pokazanu bezbjednost originalnog lijeka. Za generički lijek predlagač je u obavezi da pokaže suštinsku sličnost. Suštinska sličnost se pokazuje kroz in vivo studije u sklopu kojih se određuje bioraspoloživost referentnog (originalnog) lijeka i predloženog generičkog (testnog) lijeka. Bioraspoloživosti oba lijeka se upoređuju, pri čemu se ocjenjuje njihova biološka ekvivalentnost (bioekvivalencija). Ukoliko dobijeni rezultati ukazuju na prihvatljivu biološku ekvivalentnost, za predloženi generički lijek se smatra da je efikasan i bezbjedan kao i originalni lijek i da se mogu u terapiji zamjenjivati jedan drugim.

Biosimilar je biološki lijek koji je sličan originalnom biološkom lijeku. Biološki lijekovi su proteini, glikoproteini, nukleinske kiseline i proizvode ih živi organizmi. Za iste je teško postići stepen identičnosti i među uzastopnim serijama istog proizvođača. Često i mala odstupanja u strukturi i/ili u bioraspoloživosti mogu dovesti do pojave imunološke (najčešće alergijske) reakcije ili odsustva dejstva. Zato su zahtjevi za dokazivanje sličnosti kod bioloških lijekova opsežniji. Za pokazivanje sličnosti biosimilara i originalnog biološkog lijeka potrebno je uraditi komparativne nekliničke i kliničke studije uz opsežnu karakterizaciju biosimilara (1).

Ono što treba apostrofirati jeste činjenica da se kod hemijskih lijekova pokazuje suštinska sličnost između originalnog i generičkog lijeka, dok se između biosimilara i originalnog biološkog lijeka pokazuje samo sličnost (nije moguće postići stepen suštinske sličnosti zbog varijabilnosti velikih bioloških molekula)

Dakle, tokom razvoja generičkog lijeka i biosimilara provode se manje opsežna neklinička i klinička ispitivanja. Zbog manjih finansijskih ulaganja, cijena generičkog lijeka i biosimilara niža je u odnosu na cijenu originalnog lijeka (1). Niža cijena je osnov za bolju dostupnost.

Ocjena sličnosti koja se vrši od strane regulatornog tijela u postupku odobravanja lijeka (postupku davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet) je osnov za buduću odluku o zamjenjivosti, odnosno generičkoj supstituciji.

1 Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, sjedište Banja Luka, Republika Srpska, Bosna i Hercegovina

2 Medicinski Fakultet – studijski programa Farmacija, Univerzitet u Banjoj Luci, Republika Srpska, Bosna i Hercegovina

Generička supstitucija (direktna, automatska zamjenjivost) originalnog lijeka sa generičkim lijekom, odnosno sa biosimilarom, omogućava bolju dostupnost lijekova i uštede fondovima zdravstvenih osiguranja. Generička supstitucija je moguća kod konvencionalnih (hemijskih) lijekova, a od 2022. godine dozvoljena je i kod bioloških lijekova. Norveška je prva država koja je od 2015. godina otvorila širom vrata biosimilarima (3).

Ograničenja za generičku supstituciju kod konvencionalnih (hemijskih) lijekova su lijekovi sa uskom terapijskom širinom i sa varijabilnom interindividualnom apsorpcijom (2). Kod biosimilara dodatna ograničenja proističu iz manje konzistentnosti u strukturi i proizvodnom procesu i iz nedovoljnog iskustva i posljedično povjerenja u bezbjednost biosimilara, zbog čega su predmetni lijekovi pod dodatnim nadzorom i nose oznaku ▼.

Farmaceuti u apotekama imaju najznačajniju ulogu kod generičke supstitucije, čime preuzimaju ulogu i u dostupnosti lijekova. Ovo je posebno naglašeno u aktuelnim problemima nestašice lijekova, kada je u cilju očuvanja dostupnosti i kontinuiteta primjene lijeka bitno znati kojim lijekom se može zamjeniti lijek koji je zbog nestašice nedostupan. Generička supstitucija lijekova je vid pružanja zdravstvene zaštite u apotekama i potrebno je permanentno raditi na podizanju svijesti i znanja o mogućnostima i ograničenjima kod generičke supstitucije.

Literatura:

1. Tubić B, Jungić S. Regulatory aspects of biological medicines in Bosnia and Herzegovina. *Biomol Biomed.* 22(4):511-22.
2. Jakovljević MB, Janković MS. Studije Bioekvivalencije. *Acta Medica Medianae.* 45(3):50-55.
3. IQVIA, BIOSIMILAR SCORECARD 2020 NORWAY (cited 01.03.2024) Available from: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/country-scorecards-for-biosimilar-sustainability/iqvia-biosimilar-scorecard-norway.pdf?la=en&hash=587B419F8E3AD460F607D-9D84C2FECE0>

FARMACEUTSKA ZDRAVSTVENA ZAŠTITA – REGULATIVA

Jelena Medar Petrović, mr farm.¹

Oblast lijekova i medicinskih sredstava u Republici Srpskoj uređena je Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima², dok je oblast prometa na malo navedenih proizvoda posebno uređena Zakonom o apotekarskoj djelatnosti³.

Apoteka je zdravstvena ustanova u kojoj apotekarski radnici (magistri farmacije i farmaceutski tehničari) obavljaju promet na malo lijekova i medicinskih sredstava, odnosno apotekarsku djelatnost, kao dio zdravstvene djelatnosti od interesa za Republiku Srpsku, a obavlja se na svim nivoima zdravstvene zaštite. Prema evidenciji u Registru apoteka koji u skladu sa Zakonom vodi Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske, u Republici Srpskoj je registrovano 513 apoteka, 52 apotekarske stanice, 1 galenska laboratorija, 51 bolnička apoteka i 2 apoteke doma zdravlja, u kojim radi 943 mr farmacije i 1099 farmaceutskih tehničara.

U obavljanju apotekarske djelatnosti, u saradnji sa drugim zdravstvenim radnicima, apotekarski radnici sprovode farmaceutsku zdravstvenu zaštitu radi postizanja boljih farmakoterapijskih učinaka i sprovođenja racionalne upotrebe lijekova i medicinskih sredstava, i aktivno učestvuju u očuvanju zdravlja i prevenciji bolesti stanovništva.

Farmaceutska zdravstvena zaštita obuhvata dostupnost lijekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda za zaštitu zdravlja stanovništvu, davanje informacija korisnicima usluga o pravilnoj upotrebi lijekova i određenih vrsta medicinskih sredstava, praćenje stručnih i naučnih dostignuća u oblasti farmakoterapije i pružanje stanovništvu, zdravstvenim radnicima, drugim zdravstvenim ustanovama, kao i ostalim zainteresovanim subjektima informacija o lijekovima i određenim vrstama medicinskih sredstava, praćenje, sprečavanje ili smanjivanje neželjenih dejstava lijekova (farmakovigilanca), te njihovo prijavljivanje u skladu sa propisima, racionalizacija troškova za određene terapijske protokole, unapređivanje farmakoterapijskih postupaka i postizanje terapijskih ciljeva, kontrola kvaliteta lijekova i promociju zdravlja, odnosno zdravstveno vaspitanje u vezi sa očuvanjem i unapređivanjem zdravlja pravilnom upotrebom lijekova i određenih vrsta medicinskih sredstava.

Slijedom navedenog, u apotekarskoj djelatnosti primjenjuju se i propisi koji uređuju oblast zdravstvene zaštite, zaštite stanovništva od zaraznih bolesti, zdravstvenog osiguranja, evidencija u zdravstvu i sprečavanja i suzbijanja zloupotrebe opojnih droga.

Neophodno je kontinuirano praćenje propisa koji uređuju sve gorenavedene oblasti, te je potrebno podsjetiti na značaj istog, upoznati kolege sa novostima u odnosnoj regulativi i budućim aktivnostima Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske.

1 Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske

2 „Službeni glasnik BiH“, broj 58/08

3 “Službeno glasnik Republike Srpske”, br. 119/08, 1/12, 33/14 i 90/23

ZNAČAJNE INFORMACIJE O LIJEKOVIMA NA WEB PREZENTACIJI ALMSBIH-A

Tijana Spasojević-Došen^{1,2}

Prema preporukama Svjetske zdravstvene organizacije, agencije za lijekove osnovane su u većini država svijeta, a na prostoru Evropske unije postoji i krovna Evropska agencija za lijekove (engl. *European Medicines Agency, EMA*). Nacionalne agencije putem svojih web-portala pružaju zdravstvenim radnicima odobrene i aktualne informacije o lijekovima.

U Bosni i Hercegovini, Agencija za lijekove je osnovana Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", br. 58/08), u daljem tekstu: Zakon, i počela je sa radom 01. maja 2009. godine. Zakonom je dat djelokruga rada ALMBiH, gdje se navodi i da je ALMBiH zadužena za organizovanje informacionih sistema o lijekovima, uključujući i uspostavljanje baze podataka o lijekovima za koje je izdata dozvola za stavljanje u promet u BiH, prikupljanje podataka o prometu i potrošnja lijekova i povezivanje u međunarodne mreže informacija o lijekovima, kao i informisanje domaće stručne i šire javnosti o lijekovima u skladu sa važećim zakonima...

ALMBiH od 2014. godine ima uspostavljen informacioni sistem o lijekovima koji omogućava istovremenu dostupnost osnovnih informacijama o lijekovima koji imaju dozvolu za stavljanje u promet, neposredno nakon njihovog odobravanja, na zavničnoj internetskoj stranici www.almbih.gov.ba Ovaj informacioni sistem je omogućio i davanje informacija o privremenim i trajnom prekidu u snabdjevanju lijekova na našem tržištu, neposredno po njihovom zaprimanju od strane proizvođača.

U svjetlu novih dešavanja i globalnih izazova, dostupnost informacija za farmaceute u apotekma je od velikog značaja, kao i način na koji ih mogu iskoristiti za generisanje dodatnih podataka, i time učestvovati u unapređenju zdravstvene usluge koju pružaju pacijentima, i naše struke.

Literatura:

1. Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", br. 58/08)
2. Agencija za lijekove i medicinska sredstava Bosne i Hercegovine, Banjaluka (mrežne stranice), (ažurirano 29.02.2024, citirano 29.02.2024.) Dostupno na <http://lijekovi.almbih.gov.ba:8090/SpisakLijekova.aspx>

1 Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", br. 58/08)

2 Medicinski fakultet, Univerzitet u Banjaluci

ULOGA BOLNIČKOG FARMACEUTA U NUKLEARNOJ MEDICINI

Dr sc. Aljoša Stanković^{1,2}

Pedesetih godina prošloga vijeka, Wiliam H. Briner uvodi pojam radiofarmacija ili nuklearna farmacija i vrši promociju uloge bolničkih farmaceuta. Radiofarmacija je farmaceutska naučna disciplina koja se bavi razvojem, pripremom (obilježavanjem), kontrolom kvaliteta i kliničkom primjenom radiofarmaceutika. Prema definiciji Evropske farmakopeje, radiofarmaceutik je svaki lijek, koji kad je spreman, sadrži jedan ili više radionuklida (radioaktivnih izotopa) koji imaju medicinsku svrhu. (1,2) Zbog evropskih preporuka i ubrzanog razvoja zavoda za nuklearnu medicinu (ZZNM), pojavljuje se potreba za uključivanje bolničkih farmaceuta u oblast radiofarmacije na ovim prostorima. (3) Na početku uloga bolničkog farmaceuta je bila nabavka i praćenje realizacije ugovora radioaktivnog i potrošnog materijala za ZZNM. Pošto nije bilo postdiplomskog usavršavanja iz radiofarmacije u regionu, edukacija kadra je sprovedena u inostranstvu. U Evropskoj uniji postoji jedinstvena postdiplomska specijalizacija, koja je organizovana od strane Radiofarmaceutskog komiteta Evropske asocijacije nuklearne medicine. 2016.godine sistematizacijom je uvedeno radno mjesto radiofarmaceut na ZZNM, dok 2017.godine je dodijeljena prva evropska specijalizacija iz radiofarmacije u Bosni i Hercegovini. Prelaskom bolničkog farmaceuta na radno mjesto radiofarmaceuta na ZZNM, opis poslova je proširen na pripremu i kontrolu kvaliteta radiofarmaceutika obilježenih radionuklidom Tc-99m, organizaciju nabavke radiofarmaceutika za PET/CT i saradnju sa ljekarima u izradi protokola za primjenu radiofarmaceutika. Priprema 99mTc-radiofarmaceutika se zasniva na aseptičnom obilježavanju različitih liganada koji se nalaze u obliku „kit-ova“ sa fiziološkim rastvorom Tc-99m (tzv. Na-pertehtetat) u laminarnoj komori koja je specifična u odnosu na druge laminarne komore. Nakon pripreme, uzima se uzorak radiofarmaceutika za kontrolu kvaliteta preparata na radiohemijsku čistoću korištenjem papirne i tankoslojne hromatografije. Radiohemijska čistoća je najznačajniji parametar kvaliteta radiofarmaceutika i predstavlja procenat radionuklida koji se vezao za ligand, jer radionuklid u slobodnom obliku predstavlja nečistoću. (4) Uspostavljanjem teranostičke i kontrolne laboratorije dat je veliki doprinos uvođenju koncepta teranostike na ZZNM, koja predstavlja upotrebu različitih izotopa za obilježavanje istog liganda koji je specifičan za istu vrstu receptora. Radiofarmaceut je učestvovao u izradi/reviziji protokola i validaciji metoda za obilježavanje i kontrolu kvaliteta radiofarmaceutika koji se koriste za teranostiku neuroendokrinih tumora i karcinoma prostate. Obilježavanje ovih radiofarmaceutika sa teranostičkim parom radionuklida Ga-68/Lu-177 se izvodi u posebno dizajniranom izolatoru pomoću softverski kontrolisanih modula za sintezu, u kom se nalaze prethodno pripremljeni sterilni reagensi i prekursori. Nakon obilježavanja, kvalitet radiofarmaceutika se provjerava ispitivanjem izgleda, pH, izotoničnosti, radionuklidne, radiohemijske i hemijske čistoće, apirogenosti i sterilnosti. (5) Iz svega navedenog, se može zaključiti da je radiofarmacija u svom povelju i da postoji veliki prostor za dalji napredak. Prikazivanjem rezultata istraživanja na Evropskim i Balkanskim kongresima nuklearne medicine i radiofarmacije, naučni rad iz oblasti radiofarmacije je počeo dobijati na

1 Univerzitetski klinički centar Republike Srpske, 12 beba bb, 78 000 Banja Luka, Bosna i Hercegovina

2 Medicinski fakultet Univerziteta u Banjoj Luci, Save Mrkalja 14, 78 000 Banja Luka, Bosna i Hercegovina

značaju. Takođe, sprovodi se edukacija studenata kroz uvrštavanje predmeta Radiofarmacija u nastavni kurikulum na Medicinskom fakultetu u Banjoj Luci. Dalji napredak radiofarmacije bi se ogledao u uspostavljanju proizvodnje radiofarmaceutika za PET/CT pomoću ciklotrona, koja bi u potpunosti opravdala uvođenje radiofarmacije kao zdravstvene specijalizacije

Literatura:

1. Kowalsky RJ, Falen SW. Radiopharmaceuticals in Nuclear Pharmacy and Nuclear Medicine. Third edit. Landis NT, editor. Washington: American Pharmacist Association; 2011.
2. EUROPEAN PHARMACOPEIA. 10th Editi. Strasbourg Cedex: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe; 2019. 759–63; 1259–1260 p.
3. Gillings N, Hjelstuen O, Ballinger J, Behe M, Decristoforo C, Elsinga P, et al. Guideline on current good radiopharmacy practice (cGRPP) for the small-scale preparation of radiopharmaceuticals. EJMNM Radiopharm Chem. 2021 Dec 1;6(1):1–22.
4. Theobald T. Sampson's Textbook of Radiopharmacy Fourth Edition. Theobald T, editor. Pharmaceutical Press; 2011. 425 p.
5. Gillings N, Todde S, Behe M, Decristoforo C, Elsinga P, Ferrari V, et al. EANM guideline on the validation of analytical methods for radiopharmaceuticals. EJMNM Radiopharm Chem. 2020 Dec 1;5(1):1–29.

HPV VAKCINA U REPUBLICI SRPSKOJ – GDJE SMO GODINU DANA NAKON UVOĐENJA?

Jelena Đaković Dević¹, Jela Aćimović²

Infekcija humanim papiloma virusima je najčešća virusna infekcija reproduktivnog trakta. Postoji preko 200 tipova humanih papiloma virusa (HPV) od kojih je za neke dokazano da imaju onkogeni potencijal (16, 18..). Najveća učestalost ovih infekcija je kod mladih seksualno aktivnih osoba. Kod većine zaraženih spontano povlačenje infekcije nastaje nakon 1 do 2 godine. Kod oko 10% zaraženih osoba infekcija postaje perzistentna.

Bolesti koje izaziva HPV su genitalne bradavice, karcinom grlića materice i drugih genitalnih organa (anus, vulva, vagina, penis), karcinom usne šuplje, orofarinska i larinksa.

HPV16 i HPV18 su zajedno odgovorni za 71% slučajeva raka grlića materice globalno. HPV infekcija sa niskorizičnim tipovima virusa uzrokuje anogenitalne bradavice kod žena i muškaraca, koje mogu biti teške za liječenje a rijetko mogu postati maligne.

Karcinom grlića materice je četvrti najčešći karcinom kod žena u svijetu sa procijenjenih 604 000 novih slučajeva i 342 000 smrtnih slučajeva u 2020. godini. Broj novooboljelih žena u Republici Srpskoj tokom 2019. godine je bio 197 a broj smrtnih slučajeva 46. Najbolja prevencija karcinoma grlića materice se postiže HPV vakcinacijom u kombinaciji sa skriningom. HPV vakcina pokreće snažan humoralni odgovor sa snažnom memorijom. HPV vakcine izazivaju jači i duži odgovor antitijela od prirodne infekcije.

U Australiji 4 godine nakon uvođenja vakcinacije broj žena sa anogenitalnim bradavicama je smanjen za 72 do 92% (zavisno od uzrasta). Slovenija je jedna od najuspješnijih zemalja u okruženju u borbi protiv karcinoma grlića materice.

Prva vakcina za prevenciju bolesti povezanih sa HPV-om licencirana je 2006. godine, od kada je distribuisano preko 500 miliona doza ove vakcine. U okviru sistema nadzora, nakon izdavanja dozvole do danas, nisu otkriveni nikakvi ozbiljni sigurnosni problemi osim rijetkih izvještaja o anafilaksiji. Bezbednost HPV vakcina se redovno prati i podaci iz svih izvora i dalje su uvjerljivi u pogledu sigurnosnog profila HPV vakcina koje su trenutno u globalnoj upotrebi.

U studijama koje su uključivale više od 60 miliona pojedinaca u opštoj populaciji, prevalencija HPV16 i HPV18 se smanjila za 83% među devojkama starosti 13–19 godina i za 66% među ženama starosti 20–24 godine nakon 5–8 godina vakcinacije.

U Republici Srpskoj je od marta 2023. godine dostupna devetovalentna vakcina protiv sedam visoko-

1 Institut za javno zdravstvo Republike Srpske, Jovana Dučića 1, 78 000 Banja Luka, Republika Srpska, BiH

2 Medicinski fakultet Univerziteta u Banjoj Luci, Save Mrkalja 14, 78 000 Banja Luka, Republika Srpska, BiH

rizičnih HPV tipova i dva niskorizična HPV tipa. Vakcinacija u Republici Srpskoj je preporučena. Obezbeđena je besplatna vakcinacija za djevojčice i dječake od 9 do 14 godina. Vakcinacija za dob koja ima pravo na besplatnu vakcinaciju se sprovodi u domovima zdravlja. Za djecu koja pohađaju šesti razred osnovne škole nadležni dom zdravlja dostavlja obavještenje i preporuku za vakcinaciju roditeljima/starateljima.

U periodu od 31.03.2023. godine do 29.02.2024. godine u Republici Srpskoj su vakcinisane 2202 osobe u dobi od 10 do 14 godina. Od tog broja vakcinu je primilo 1586 djevojčica i 616 dječaka. Među starijim starosnim grupama HPV vakcinu je primilo 399 osoba. Od početka uvođenja ove vakcine u Republici Srpskoj, najveći broj osoba se vakcinisao u mjesecu aprilu i novembru 2023. godine. Promotivne aktivnosti na terenu i pozivanje roditelja utiče na povećanje broja vakcinisanih osoba.

Literatura:

1. Prabhu, P.R.; Carter, J.J.; Galloway, D.A. B Cell Responses upon Human Papillomavirus (HPV) Infection and Vaccination. *Vaccines* 2022, 10, 83 <https://doi.org/10.3390/vaccines10060837>
2. Khawar L, McManus H, Vickers T, Chow EPF, Fairley CK, Donovan B, Machalek DA, Regan DG, Grulich AE, Guy RJ, McGregor S. Genital warts trends in Australian and overseas-born people in Australia: A cross-sectional trend analysis to measure progress towards control and elimination. *Lancet Reg Health West Pac.* 2021 Aug 26;16:100251. doi: 10.1016/j.lanwpc.2021.100251. PMID: 34590059; PMCID: PMC8403758.
3. Drolet M et al. Population-level impact and herd effects following the introduction of human papillomavirus vaccination programmes: updated systematic review and meta-analysis. *Lancet.* 2019; 394:497–509.

PRIKAZ SLUČAJA NEŽELJENA REAKCIJA NA KARBAMAZEPIN: *TO REPORT OR NOT TO REPORT*

Gordana Ljubojević¹, Milkica Glogovac Kosanović²

Uvod

Profilaktička primjena antiepileptika nakon kraniotomije česta je u našoj praksi, a karbamazepin je jedan od najčešće korišćenih lijekova u navedenoj indikaciji. Dermatološke neželjene reakcije na karbamazepin su dobro poznate i, u zavisnosti od težine, mogu da kompromituju postoperativni oporavak neurohirurških pacijenata. Poznato je i da farmakovigilanca predstavlja esencijalnu komponentu u bezbjednosti pacijenata, a od bolničkih farmaceuta se i dalje očekuje poseban angažman u ovoj oblasti. U Institutu „Dr Miroslav Zotović“ odgovorna osoba za farmakovigilancu je klinički farmaceut, koji je i član multidisciplinarnog tima za rehabilitaciju pacijenta sa neurološkim i funkcionalnim deficitima nakon operativnog liječenja povreda i bolesti centralnog nervnog sistema.

Cilj rada je ukazati na ulogu farmaceuta u prepoznavanju i rješavanju farmakoterapijskih problema, među kojima su i neželjene reakcije na lijekove (NRL).

Prikaz slučaja

Pacijentica u dobi od 71 god. primljena je na neurorehabilitaciju 14 dana nakon radikalne resekcije ekspanzivnog meningeoma, kao direktan premještaj. Glavne tegobe na prijemu su oduzetost desne ruke i slabost desne noge, bez kožnih promjena na trupu i ekstremitetima. Anamnestički navodi hipertenziju i aritmiju, a aktuelno koristi ACEi i beta-blokator. Pored toga, po preporuci neurohirurga koristi karbamazepin, kao profilaksu epi-napada nakon kraniotomije. Negira alergiju na hranu i lijekove.

Nekoliko dana nakon prijema dolazi do pojave eritematoznog osipa, najprije u regiji vrata. Sistemski i lokalno se ordiniraju kortikosteroidi i antihistaminici, nakon čega se osip i dalje širi na dekolte, lice, leđa, ruke i noge. Nakon isključivanja drugih potencijalnih uzroka osipa (posteljina, veš, hrana) traži se konsultacija kliničkog farmaceuta.

Nakon intervjua sa pacijenticom i porodicom, uvida u laboratorijske nalaze (gdje se nađe blaga eozinofilija) i revizije medikamentozne terapije postavi se sumnja na neželjenu reakciju na karbamazepin.

1 Služba bolničke apoteke, Institut za fizikalnu medicinu, rehabilitaciju i ortopedsku hirurgiju „Dr Miroslav Zotović“, Slatinska 11, 78 000 Banja Luka, Bosna i Hercegovina

2 Odjeljenje za neurorehabilitaciju A, Institut za fizikalnu medicinu, rehabilitaciju i ortopedsku hirurgiju „Dr Miroslav Zotović“, Slatinska 11, 78 000 Banja Luka, Bosna i Hercegovina

Kožne neželjene reakcije na karbamazepin su relativno česte, a manifestuju se od makulopapularnog osipa do Stevens-Johnson-ovog sindroma i toksične epidermalne nekrolize (SJS/TEN). Mehanizam nastanka ovih reakcija je imunološki i nije dozno-ovisan, a nastup je obično odložen i kreće se u rasponu 3-20 dana nakon početka terapije, odnosno unutar 1-4 dana u slučaju ponovljenog izlaganja lijeku. Na temelju analize pojedinačnog profila neželjenih reakcija i lijek-lijek interakcija preporučuje se obustava karbamazepina i zamjena drugim antiepileptikom u konsultaciji sa neurologom, te praćenje. Sumnja na NRL prijavi se ALMBiH, a stepen uzročno-posljedične veze između neželjene reakcije i lijeka pod sumnjom procijeni prema Naranjo skali kao „vjerovatan“ (*Naranjo Adverse Drug Reaction Probability Scale: Score 6*).

Nakon implementacije predloženih intervencija dolazi do potpunog povlačenja kožnih eflorescenci, pacijentica se oporavlja od NRL i nastavlja rehabilitaciju kako je planirano.

Zaključak

Kožne reakcije na karbamazepin su relativno česte, a ukoliko su ozbiljne mogu da komplikuju liječenje i rehabilitaciju naših pacijenata. Unazad par godina bilježimo četiri slučaja ovakvih reakcija preosjetljivosti na karbamazepin, primijenjen u navedenoj *off-label* indikaciji. Prikazani slučaj potvrđuje važnost multidisciplinarnog liječenja, u okviru kojeg farmaceutske intervencije doprinose unapređenju terapijskih ishoda. Sve navedeno je i u saglasnosti sa *Evropskim izjavama o bolničkoj farmaciji* koje se odnose na kliničke usluge, bezbjednost pacijenata i osiguranje kvaliteta farmaceutske zdravstvene zaštite u bolničkom okruženju.

Ključne riječi: karbamazepin, neželjene reakcije, farmakovigilanca, Zotović.

Literatura:

1. Peart R, Melnick K, Cibula J, Walbert T, Gerstner ER, Rahman M, Peters KB, Mrugala M, Ghiaseddin A. Clinical management of seizures in patients with meningiomas: Efficacy of surgical resection for seizure control and patient-tailored postoperative anti-epileptic drug management. *Neurooncol Adv.* 2023;5(Suppl 1):i58-i66.
2. Zgolli F, Aouinti I, Charfi O, Kaabi W, Hamza I, Daghfous R, Kastalli S, Lakhoua G, Aidli SE. Cutaneous adverse effects of antiepileptic drugs. *Therapie.* 2023:S0040-5957(23)00141-5.
3. Shanableh S, Zainal H, Alomar M, Palaian S. A national survey of knowledge, attitude, practice, and barriers towards pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting among hospital pharmacy practitioners in the United Arab Emirates. *J Pharm Policy Pract.* 2023;16(1):92.
4. Huang X, Estau D, Liu X, Yu Y, Qin J, Li Z. Evaluating the performance of ChatGPT in clinical pharmacy: A comparative study of ChatGPT and clinical pharmacists. *Br J Clin Pharmacol.* 2024;90(1):232-238.
5. Brockow K, Przybilla B, Aberer W, et al. Guideline for the diagnosis of drug hypersensitivity reactions: S2K-Guideline of the German Society for Allergology and Clinical Immunology (DGAKI) and the German Dermatological Society (DDG) in collaboration with the Association of German Allergologists (AeDA), the German Society for Pediatric Allergology and Environmental Medicine (GPA), the German Contact Dermatitis Research Group (DKG), the Swiss Society for Allergy and Immunology (SGAI), the Austrian Society for Allergology and Immunology (ÖGAI), the

German Academy of Allergology and Environmental Medicine (DAAU), the German Center for Documentation of Severe Skin Reactions and the German Federal Institute for Drugs and Medical Products (BfArM). *Allergo J Int.* 2015;24(3):94-105.

6. Bermeo-Ovalle A. Making rash decisions in epilepsy: evaluating hypersensitivity reactions to anti-seizure medications. *Epilepsy Curr.* 2019;19(2):96-98.
7. Chung SJ, Ahn KM, Oh JH, Shim JS, Park HW. Incidence rates of severe cutaneous adverse reactions due to antiseizure medication: a nationwide study using health claims data in Korea. *Epilepsia.* 2021;62(1):250-257.
8. Frey N, Bodmer M, Bircher A, et al. The risk of Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis in new users of antiepileptic drugs. *Epilepsia.* 2017;58(12):2178-2185.
9. Błaszczyk B, Szpringer M, Czuczwar SJ, Lasoń W. Single centre 20 year survey of antiepileptic drug-induced hypersensitivity reactions. *Pharmacol Rep.* 2013;65(2):399-409.
10. Soria A, Bernier C, Veyrac G, Barbaud A, Puymirat E, Milpied B. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms may occur within 2 weeks of drug exposure: a retrospective study. *J Am Acad Dermatol.* 2020;82:606-611.
11. Murayama H, Sakuma M, Takahashi Y, Morimoto T. Improving the assessment of adverse drug reactions using the Naranjo Algorithm in daily practice: The Japan Adverse Drug Events Study. *Pharmacology research & perspectives.* 2018;6(1).
12. The European Statements of Hospital Pharmacy. Dostupno na: <https://statements.eahp.eu/statements/european-statements-hospital-pharmacy>. Pristupljeno: 13-02-2024.

FINANSIJSKA PISMENOST - KAKO I ZAŠTO ŽIVI APOTEKA

Prof, dr Valentina Marinković¹

Finansijska pismenost je kombinacija znanja, veština, stavova i ponašanja koja su neophodna za donošenje ispravnih finansijskih odluka i za finansijsko blagostanje svakog pojedinca, a time i društva. Jednostavno rečeno, to je osnovno finansijsko znanje koje nam je potrebno da bismo funkcionisali u današnjem okruženju (1).

Farmaceuti u apoteci donose veoma važne odluke koje se tiču finansija (2). Finansijski pismena osoba može efikasnije da donosi odluke o ličnim, porodičnim i poslovnim finansijama, kao i finansijskim proizvodima i uslugama koje vode ka stabilnijem i prosperitetnijem životu.

Za farmaceute u apoteci, finansijska pismenost se odnosi na:

- poznavanje finansijskih usluga na tržištu (npr. investiranje),
- savladavanje računovodstvenih i poreskih zakona i drugih propisa,
- adekvatno razumevanje ključnih finansijskih izveštaja,
- poznavanje ključnih računovodstvenih koncepata,
- razumevanje razlike između toka novca i profita,
- poznavanje praćenja prihoda i rashoda tokom cele godine,
- metode za uštedu vremena na administrativnim zadacima koji se mogu automatizovati,
- razumevanje drugih podataka i informacija koje treba prikupiti (npr. konverzija duga i sl.).

Postoji više testova kojim se može utvrditi nivo finansijske pismenosti, kao i naučnih radova koji se odnose na ispitivanje nivoa finansijske pismenosti studenata farmacije i farmaceuta (3,4).

Testovi za samoprocenu finansijske pismenosti su generisani tako da su uključena sledeća pitanja:

- Da li razumem razlike između prihoda, rashoda i primanja?
- Da li razumem finansijske pokazatelje poslovanja?
- Da li sam upoznat sa finansijskim mehanizmima investiranja?
- Da li donosim odluke na osnovu potpunog razumevanja finansijskih izveštaja?
- Da li poznajem tržište finansijskih usluga?
- Da li razumem tok gotovine i kako se on prati?

Na osnovu naučnih istraživanja, kao i sa evoluirajućim zahtevima prakse, farmaceutski fakulteti treba da prilagode svoje nastavne planove i programe finansijskog upravljanja sa relevantnim veštinama kako bi pripremili studente da postanu efektivni preduzetnici, inovatori i lideri u praksi (5).

¹ Univerzitet u Beogradu, Farmaceutski fakultet, Katedra za socijalnu farmaciju i farmaceutsko zakonodavstvo

Na Farmaceutskom fakultetu, Univerziteta u Beogradu, osnovi finansijskog menadžmenta su implementirani u kurikulum na **SAS Farmaceutski menadžment i marketing**, međutim istraživanja na temu finansijske pismenosti svršenih studenata nisu rađena.

Literatura:

1. Finansijska pismenost- veština 21. Veka, OECD (2012) chrome-extension://efaidnbmnnnibpca-jpcglclefindmkaj/https://www.unicef.org/serbia/media/2616/file/Finansijska%20pismenost.pdf, pristupljeno 17.02.2024.
2. Wilson, A.L: Financial Management for Health-System Pharmacists; ASHP: Bethesda, MA, USA, 2008.
3. G Adunlin, K Pan: Pharmacy Students' Attitudes and Perceptions toward Financial Management Education, *Healthcare* (2022), 10(4), 683
4. M Rangchian, S Nezami, DJ Seresht, A Larki, Pharmacy students' level of financial literacy and its differences among students with various career intentions, *Currents in Pharmacy Teaching and Learning*, (2020), Volume 12, Issue 6, Pages 671-679
5. K.A. Amin et al. Prioritizing financial knowledge and skills within the doctor of pharmacy curriculum, *Currents in Pharmacy Teaching and Learning*, (2021), Volume 13, Issue 8, Pages 953-957

Generalni sponzor



AbelaPharm



Институт за проучавање лековитог биља
„Др Јосиф Панчић“
www.institutjosifpancic.rs



SALVUS



SANDOZ



vitamed™

