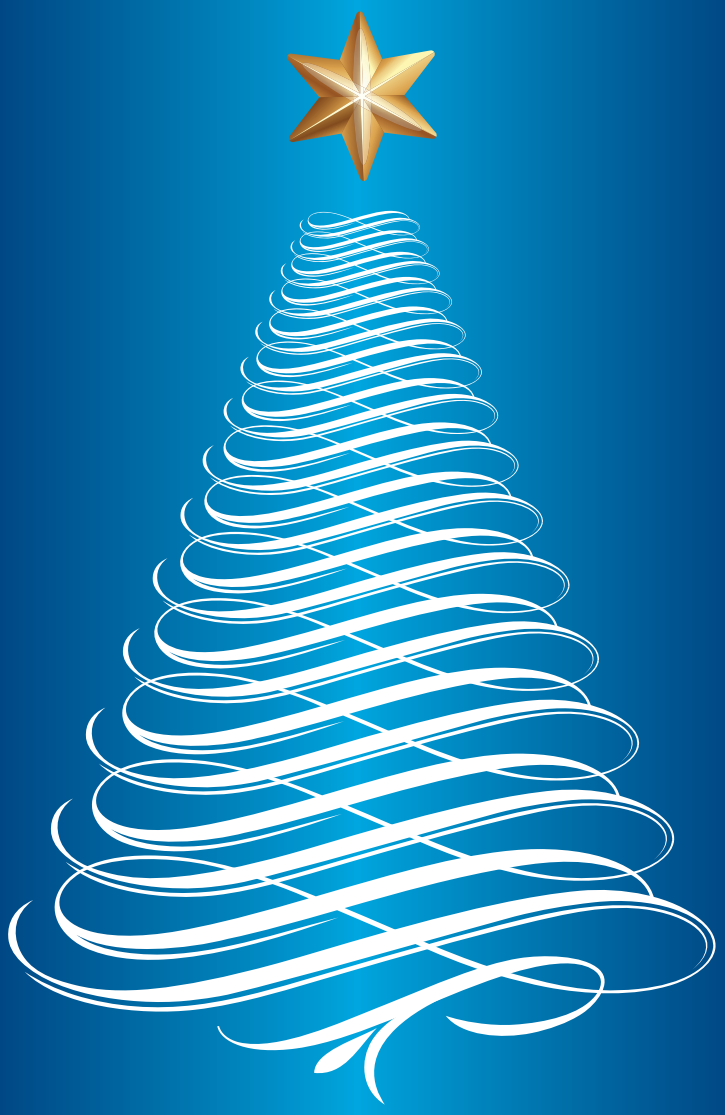
ДЕКЕМВРИ 2016, БРОЈ 44

Фармацевтски информатор

ПРОФЕСИОНАЛНО СПИСАНИЕ

Фармацевтска комора на Македонија
УЛ. "50 ДИВИЗИЈА" БР.34, СКОПЈЕ

ISSN 1409 - 8784



Ви посакуваме одлично здравје, многу среќни мигови и успешна година

Во Новата **2017** година заедно позитивно да го менуваме дијабетесот, хемофилијата и растот.

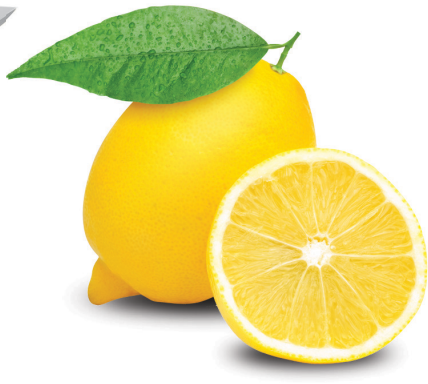
Ваш
Ново Нордиск Фарма дооел

novo nordisk®

АЦЦ® 600 Плус

Брзо го разградува секретот и го олеснува искашлувањето

1× дневно



Мк-АЦЦ 600 плус-Р-о-09/2016

lek

член на компанијата Sandoz

Пред употреба внимателно да се прочита упатството.
За индикациите, ризикот од употреба и несаканите дејства на лекот консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Лек Скопје ДООЕЛ, Перо Наков бр.33, 1000 Скопје, Р. Македонија,
тел.+38922550800 факс +38922551485

ВОВЕД

ДРАГИ НАШИ ЧИТАТЕЛИ,

Остваривме уште една успешна година со Фармацевтскиот информатор. И во 2016 година се трудевме да ви понудиме гласило во кое максимално ќе бидат содржани вашите сугестии, што ние, со ентузијазмот на нашите соработници, ги преточивме во низа актуелни и атрактивни четива.

Во годината што измина остваривме успешна соработка со голем број институции во државата и ги нотиравме ставовите на еминентни авторитети од различни сфери кои своите идеи, согледувања, остварени и планирани чекори несебично ги споделија со читателите на Фармацевтскиот информатор. Ги следевме сите стручни збиднувања настојувајќи на најдобар можен начин да ги претставиме ставовите на Комората и да ја афирмираме професијата фармацевт.

Оваа, 2016 година, ја заокружуваме со интервјуто со професор д-р Бистра Ангеловска, претседател на Фармацевтската комора на Македонија. Во него таа говори за активностите и за постигнатите резултати во реализирањето на барањата, интересите и напорите што ги прави еснафската организација во подигнувањето на статусот на фармацевтите во општеството. Во интервјуто, професор Ангеловска се осврнува и на нејзината богата професионална биографија, како предност во извршувањето на функцијата прв човек на ФКМ. Истовремено, во ова издание на Информаторот, професор Ангеловска пишува на тема „Услугите во аптеките – стратегија на развојот во ЕУ“.

Во новогодишното издание на Фармацевтскиот информатор објавуваме и низа други текстови за кои сметаме дека ќе ја заинтригираат не само стручната туку и целокупната јавност. Информираме за дводневниот симпозиум на тема „Легализацијата на канабисот во медицински цели во РМ“, кој се одржа во септември, во организација на Агенцијата за лекови. Овој симпозиум беше уникатна можност здравствените работници да се здобијат со сознанија за исходот од терапиите со препаратите од канабис.

Професор д-р Лутфи Зулбеари во својот текст дава пресек на Првата конференција, со меѓународно учество на Факултетот за медицински науки при Универзитетот во Тетово на тема: „Современите трендови во медицинските науки и динамиката на развојот на модерната медицина“.

Тимот на Фармацевтскиот информатор и во иднина ќе се труди да ви понуди мноштво интересни содржини, но наша најголема желба, почитувани читатели, е и вие да земате што поактивно учество во креирањето на весникот. Затоа, ве повикуваме да ни се јавувате со нови идеи, предлози и сугестии, што ние со задоволство ќе ги прифатиме.

Ви посакуваме многу здравје, љубов и среќа во Новата 2017 година.

Уредувачки одбор

СОДРЖИНА

05 ИНТЕРВЈУ: ПРОФЕСОР Д-Р БИСТРА АНГЕЛОВСКА, ПРЕТСЕДАТЕЛ НА ФАРМАЦЕВТСКАТА КОМОРА НА МАКЕДОНИЈА

ЌЕ БИДЕМЕ ПРЕПОЗНАЕНИ ВО СИСТЕМОТ АКО ГО ЧУВАМЕ ДОСТОИНСТВОТО НА ПРОФЕСИЈАТА

10 ВТОР СИМПОЗИУМ НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА НА ТЕМА: ЛЕГАЛИЗАЦИЈА НА КАНАБИСОТ ВО МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

17 УСЛУГИ ВО АПТЕКИТЕ – СТРАТЕГИЈА НА РАЗВОЈОТ ВО ЕУ

28 ПРОМОЦИЈА НА РАЦИОНАЛНАТА УПОТРЕБА НА АНТИБИОТИЦИ КАЈ НАСЕЛЕНИЕТО И ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ ПО ДЕВЕТТИ ПАТ

34 ВИДОВИ КОЖНИ СУПСТИТУТИ, НАЧИНИ НА НИВНА ПРИМЕНА И РАЗВОЈ

Уредувачкиот одбор на Фармацевтската комора на Македонија не учествува во креирањето на ставови изнесени во комерцијалните текстови на весникот

ИЗДАВАЧ:
Фармацевтска комора на Македонија
ул. „50 Дивизија“ бр. 34 Скопје
тел: 02 3 217 614
02 3 217 637
02 3 217 745
факс: 02 3 217 637
e-mail: info@fk.mk

web: www.fk.mk

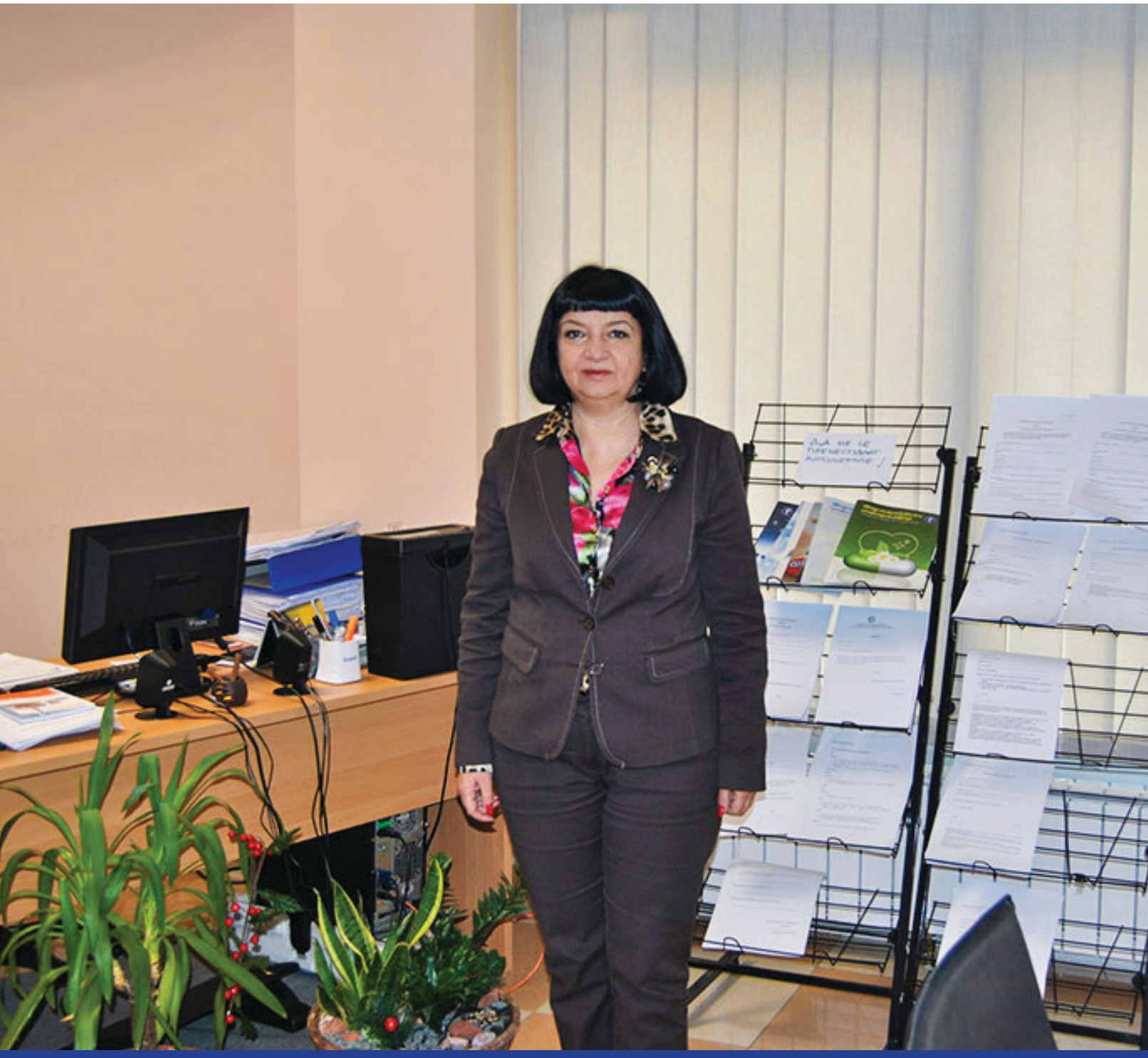
УРЕДУВАЧКИ ОДБОР:
Проф. д-р Рената Славевска-Раички • м-р Верица Ивановска • Проф. д-р Бистра Ангеловска • Арлинда Хаџиу Зајми • новинар Елизабета Белазелкоска

ЗА ИЗДАВАЧОТ:
Проф. д-р Бистра Ангеловска

ГЛАВЕН УРЕДНИК:
Маја Ковачева, фарм. спец.

ГРАФИЧКИ ДИЗАЈН И ПЕЧАТ:
Сфера принт & маркетинг

ЛЕКТОР:
Валентина Бачваровска



ИНТЕРВЈУ: ПРОФЕСОР Д-Р БИСТРА АНГЕЛОВСКА, ПРЕТСЕДАТЕЛ НА ФАРМАЦЕВТСКАТА КОМОРА НА МАКЕДОНИЈА

ЌЕ БИДЕМЕ ПРЕПОЗНАЕНИ ВО СИСТЕМОТ АКО ГО ЧУВАМЕ ДОСТОИНСТВОТО НА ПРОФЕСИЈАТА

- Времињата и приликите се менуваат, но секогаш останува чувството дека работиме нешто многу значајно, дека ексклузивноста во знаењето за лековите и за здравјето на луѓето нé прави посебни како професионалци и ни дава за право да се чувствуваме горди на својата професија

Во јуни годинава вторпат ја добивте довербата да ја извршувате престижната функција - претседател на Фармацевтската комора на Македонија. Колку личното ангажирање и напорите за реализација на барањата на членовите на Комората за Вас претставуваат предизвик?

Не можам, а да не го изразам своето огромно задоволство што повторно ми е укажана довербата од членството да бидам на чело на Фармацевтската комора на Македонија. За мене ова претставува огромна чест и признание, но истовремено и обврска за уште поголем ангажман во остварување на целите и интересите на еснафот.

Реализацијата на барањата на членовите на Комората бара целосна посветеност и за мене тоа е особен предизвик. Ги следам постојано проблемите со кои се среќаваат членовите и активно барам решенија, пред сè во координација со телата и органите на Комората, а истовремено и со институциите на системот. Притоа, се залагам за реализација на предложените решенија и донесените одлуки. Со оглед на тоа што членството е хетерогено по својата структура и во однос на потесните интереси, често пати барањата и понудените решенија се противречни од различни групи на членови. Тоа бара дополнително ангажирање во усогласувањето на ставовите кај самото членство, а потоа и голем ангажман при преговорите со институциите надлежни за конечно разрешување на проблемот. Сепак, секојдневниот ангажман најмногу е во насока на давање поддршка на членството во однос на некое нивно барање што не е во надлежност на Комората.

Колку, како прв човек на Комората, сте задоволни од постигнатите резултати во подигнувањето на општествениот статус на фармацевтот? Во што се состои и како го оценувате ангажманот на стручните служби во реализирањето на барањата и заштитата на интересите на членството?

На многу полиња постигнавме успеси во подигнување на општествениот статус на фармацевтите, како што е подобрувањето на текстот на договорот со Фондот за здравствено осигурување во делот на казнената политика, имплементирањето и постојаното подобрување на електронскиот систем во аптеките, олеснувањата при јавните набавки во болничките аптеки, разни интервенции во прописите на барање на членството и слично.

Работните тела на Комората работат во континуитет и преговараме за квалитетно решавање на многу актуелни проблеми, како што се услугите што ги вршат аптеките, имплементација на концептот за фармацевтска грижа, како и за вклучување на фармацевтите во програмските, превентивните и промотивни активности на Министерството за здравство. Се работи и на подобрување на компетенциите на фармацевтот, а се разгледуваат и многу други можности и идеи што значат подобрување на општествениот статус на фармацевтот и неговата улога во здравствениот систем.

Стручната служба на Комората секојдневно е ангажирана околу реализација на активностите врзани за организирањето на пробната работа, стручниот испит и лиценцирањето на фармацевтите, акредитациите за облиците за стручно усовршување и другите обврски утврдени со законската регулатива. Стручната служба ги подготвува и седниците на органите и телата на Комората и редовно го запознава членството со сите информации значајни за професијата. Секојдневно и редовно комуницира со членството, ги пренесува информациите, ги сумира и одговара на дописите и јавувањата, а ги координира и активностите на органите и телата надлежни за постапување по поставениот проблем.

- Активно комуницирам со сите надлежни институции и постојано сум присутна секаде каде што може да придонесам за заштита на интересите на нашата професија

Би сакала да нагласам дека секојдневно ги следиме новините врзани за нашата дејност од регулаторната сфера, навремено го известуваме членството, ги проследуваме информациите и дописите од различни институции поврзани со секојдневното работење, комуницираме со органите и институциите на системот по прашањата и идеите од членството и ги информираме за добиените одговори и решенија. Безрезервно даваме поддршка на преземените активности и иницијативи од членството, учествуваме во преговорите за текстот на договорите со Фондот, како и на расправите по одредени законски решенија што се од интерес за професијата, преземаме различни мерки за остварување на влијанието врз фармацевтските политики и уште многу други работи кои се во надлежност на Комората или се од интерес на членството и професијата.

Дали и колку фармацевтите како нејзини членови индиректно учествуваат во активностите на Фармацевтската комора?

Фармацевтите управуваат со работата на Комората преку претставници од својата територијална единица во органите на Комората. Фармацевтите не само што учествуваат во сите активности на Комората, всушност, тие се Комората. Извршните органи и тела на Комората ги спроведуваат одлуките на членството, а нивната успешност е директен одраз на активноста на членството. Следењето на работата на органите на Комората, идентификувањето на проблемите и предлозите за нивно разрешување од страна на секој член на Комората е основниот предуслов за успешна работа. Секој фармацевт може да се обрати до претставниците од територијалната единица или до стручната служба на Комората за да ги претстави сопствените согледувања. Органите и телата на Комората ќе го земат предвид секое размислување при креирањето на сопствените активности.

Кои се обврските на извршните тела на Комората?

Извршните тела на Комората ги сочинуваат фармацевти делегирани од членството и нивна обврска е да обезбедат активна улога на сите фармацевти при донесувањето одлуки. Должни се да ги прибираат мислењата на членството по сите прашања од надлежност на Комората и повратно, да информираат за донесените одлуки и решенија.

Претставниците на членството во органите на Комората работат според насоките на членовите што ги избрале и пред нив се одговорни за својата работа.

Колку соработувате со институциите кои со своите законски надлежности ја тангираат фармацевтската фела, застапувајќи ги интересите на еснафот?

Активно комуницирам со сите институции надлежни околу остварувањето на улогата, целите и задачите на Комората и постојано сум присутна секаде каде што можам да придонесам за заштита на интересите на нашата професија.

Остварувам редовни средби и директна или писмена комуникација со Министерството за здравство, Агенцијата за лекови, со ФЗОМ, со Стоматолошката и со Лекарската комора и активно учествувам во разни проекти и јавни расправи, претставувајќи го јасно ставот на Фармацевтската комора, значењето на фармацевтот за општеството и за здравствениот систем, настојувајќи на секој начин да дадам придонес за афирмација на професијата фармацевт.

Колку Фармацевтската комора соработува со сродните институции во земјите од Регионот и пошироко

- Фармацевтите не само што учествуваат во сите активности на Комората, всушност, тие се Комората.

и колкав е бенефитот од заедничкото дејствување во насока на подобрување на општествениот статус на фармацевтот?

Покрај редовната соработка со меѓународните организации на фармацевтите, како што се FIP, PEGU и други во кои членуваме, морам да ја истакнам активноста на болничките фармацевти во Европската асоцијација, нивната ангажираност и многубројните позитивни искуства и сознанија кои во голема мера го подигнуваат нивото на професијата, нè поттикнуваат да бараме нови решенија и да ги подобруваме веќе постојните.

Од особено значење е соработката со коморите од Регионот, што последната година резултираше со формирање на Асоцијација на комори на Југоисточна Европа, во која, покрај нашата, членуваат и коморите на Србија, Бугарија, Албанија, Косово, Црна Гора, Босна и Херцеговина, Хрватска и Словенија, како редовни или придружни членки. Оваа соработка е значајна поради сличностите во Регионот, сличните проблеми и различните решенија на истите, искуствата во практиката и заедничките позиции и ставови во однос на потребните мерки за подобрување на општествената положба на фармацевтите, бенефитот што може да го имаат за општеството и за здравјето на населението. Со овие комори редовно разменуваме искуства и мислења за конкретни прашања, заеднички бараме најдобри можни решенија и предлози што по разгледувањето од нашето членство може да се преточат во одлуки за дејствување.

Медиумите редовно ги следат активностите на ФКМ. Колку, според Вашето мислење, присуството во јавноста има влијание врз афирмацијата на Комората и на фармацевтската професија воопшто?

Работата на Фармацевтската комора е јавна и ценам дека присуството во медиумите може да придонесе за афирмација, не само на еснафската организација, туку и на професијата фармацевт . Во медиумите сум присутна по неколку основи: на барање на членството кога јавно треба да соопштам одреден став на Комората или да дадам изјава по повод одбележување на некој настан, на барање на новинар од одреден пишан медиум за став или стручно мислење, интервју на некоја тема или гостување на телевизиска или радиоемисија на стручна тема, но и во рамките на кампањата за рационална употреба на лековите на Владата на РМ.

Моето често присуство во медиумите е само потврда дека јавноста ја интересираат ставовите, предлозите и мислењето на фармацевтите за различни аспекти од струката. Затоа, ќе го потенцирам инсистирањето на новинарите и на јавноста да зборувам на различни теми, што, според мене, може да биде само потврда дека нашата професија е ценета и може да понуди одговори.

Имате импресивна професионална биографија. Врвното образование сте го стекнале во реномирани странски универзитетски центри, а својот стручен профил сте го граделе почнувајќи од аптека, преку државни институции на кои сте биле на високи и раководни позиции, па до престижната позиција универзитетски професор и декан. Колку трнливиот професионален пат Ви претставува предност при извршувањето на функцијата претседател на ФКМ?

По завршениот факултет во Белград,

со голем ентузијазам и љубов кон професијата почнав да работам во аптека, во 1979 година. Во аптека работев 20 години, и до денес, и покрај големите искушенија и тешкотии што ги носеа времињата, јас сè уште во себе ја носам љубовта кон таа професија. Ме исполнуваше со бројните предизвици, потребата од постојано учење и благородноста при директниот контакт со пациентите. Во тие години специјализирав фармацевтска технологија, бидејќи во аптеките се изработуваа магистрални и галенски лекови и се сметаше дека тоа има стратегиска и економска оправданост. Една година бев помошник-министер за здравство и една година помошник на директорот на Фондот за здравствено осигурување. Од тие позиции работев на стратегиските и законските акти на кои и денес се темели нашата професија. Се разбира, тие се менуваа како што се менуваат потребите, но сметам дека направивме солидна основа за понатамошно регулирање на професијата. Следните седум години работев во Фондот како инспектор-контролор и од тој аспект ги согледав проблемите и појавите во професијата од другата страна. При вршењето на контролите повеќе им помагав на колегите со совети и упатства и повратно добивав информации за праксата. Во тие времиња завршив тригодишни редовни докторски студии и станав доктор на фармацевтски науки, токму од областа на социјална фармација и фармакоекономија - области што ги работев и што го обележаа целиот мој професионален пат. Од 2009 година сум професор на Факултетот за медицински науки во Штип, на Одделот за фармација. Верувам дека животот ми даде шанса да им го пренесам своето академско и практично знаење на младите и јас со задоволство ја користам оваа пригода, не пропуштајќи ни во еден момент на студентите да им ја всадам љубовта кон фармацијата и да им укажам на значењето на фармацевтот во здравствениот систем и гордоста и достоинството на оваа прекрасна и благородна професија.

И за крај, колку ја сакате Вашата професија и што би им порачале на членовите на Комората?

Професијата ја сакам колку што се сакам себеси, целиот свој живот сум го вградила во оваа професија. Поминав трнлив и тежок професионален пат во кој ги почувствував лично речиси сите аспекти на професијата. Времињата и приликите се менуваа, но секогаш останува чувството дека работиме нешто многу значајно, дека ексклузивноста во знаењето за лековите и за здравјето на луѓето нè прави посебни како професионалци и ни дава за право да се чувствуваме горди на својата професија. Им порачувам на помладите фармацевти да го чуваат достоинството на професијата, бидејќи само така ќе нè препознае системот и ќе ја подобриме својата положба во општеството. Времињата се тешки за сите професии, но секој е вреднуван така како што самиот се чувствува. Затоа, ги повикувам сите фармацевти да ги споделат своите идеи и размислувања со Комората и заеднички да дејствуваме со знаење и идеи за подобрување на фармацевтските политики и во континуитет да го подобруваме општествениот статус. Тоа е процес што постојано трае и треба да бидеме истрајни, достоинствени и обединети во постигнувањето на своите цели. ■

Елизабета ***Белазелкоска***

ВТОР СИМПОЗИУМ НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА НА ТЕМА: ЛЕГАЛИЗАЦИЈА НА КАНАБИСОТ ВО МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Агенцијата за лекови заедно со Министерството за здравство во март 2016 година по неколку последователни дебати со стручната, но и со пошироката јавност, ги спроведе потребните законски измени за легализација на употребата на канабисот во медицински цели. Ова беше значаен чекор напред со цел да им се излезе во пресрет на потребите на пациентите кои препаратите на канабис ги купуваа од непознати извори, со непроверен квалитет и без никаква контрола од страна на соодветните органи и институции. Имајќи го предвид фактот што воведувањето на препаратите на канабис во клиничката практика во Република Македонија изискуваше и потреба од едукација на здравствените работници, Агенцијата за лекови и медицински средства реши својот годишен симпозиум за 2016 година до го посвети токму на оваа проблематика.

Во таа насока, во септември се одржа дводневен симпозиумот на тема: Легализација на канабисот во медицински цели во Република Македонија.

На настанот како предавачи беа поканети познати експерти од Канада, Америка, Словенија, Шпанија и Хрватска кои ги презентираа своите клинички искуства за употребата на канабисот кај различни заболувања како и актуелните состојби и ставови за употребата на овие препарати во медицински

цели. Исто така, со свои согледувања околу медицинската употреба на канабисот настапија и познати доктори од нашите клиники.

Главните теми за кои имаше презентации се однесуваа на: важноста на регулативата за употребата на канабисот во медицински цели; важноста на стандардизацијата и контролата на квалитет на природните продукти од канабис; фармаколошкиот профил на препаратите од канабис и нивната употреба; интеракции, формулации и пропишувањето на канабис; медицинска употреба на препаратите од канабис кај малигни заболувања, кај психијатриски растројства како и неговата употреба кај невролошки заболувања.

Овој симпозиум беше една уникатна можност здравствените работници да се здобијат со конкретни информации за исходот од терапиите со препарати од канабис како и со дилемите кои се присутни меѓу стручната јавност околу успешноста или неуспешноста на лекувањето со овие препарати. Од особена важност беше можноста отворено да се дискутира за сите аспекти на проблематиката, вклучувајќи ја тука нејзината регулаторна, научна и социјалната димензија. ■

Мр.Фарм.Спец. **Мерием Хаџихамза**

Агенција за лекови и медицински средства

ФОНД ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРУВАЊЕ НА МАКЕДОНИЈА
www.fzo.org.mk

Адреса: Македонија бб, 1000 Скопје
Тел.: 02 3289 000
ИНФО ЛИНИЈА (БЕСПЛАТНА) 0800 33 222
Е-пошта: info@fzo.org.mk
Web: www.fzo.org.mk

TÜV AUSTRIA
CERTIFIED
EN ISO 9001
CERTIFICATE NO. 20 100 131352879
TÜV AUSTRIA CERT GMBH

Датум: 3 ноември 2016

СООПШТЕНИЕ

Ортопедски помагала ќе се издаваат и во 332 аптеки со кои Фондот склучи договор по објавен јавен повик

Фондот за здравствено осигурување овозможува остварување на право за ортопедски помагала за кои годишно одвојува значителен износ на финансиски средства, обезбедувајќи 406 типови ортопедски и други помагала, односно 1210 помагала од различни производители. Заклучно 31 октомври 2016 година, Фондот имаше склучено договор со 31 ортопедска куќа на територија на Македонија, кои имаа мрежа од 111 специјализирани продавници. Финансиските средства кои Фондот ги има предвидено за ортопедски помагала секоја година се зголемуваат па така во 2016 година предвидени се 550 милиони денари.

Фондот прави редовни контроли на работата на здравствените установи и на правните субјекти со кои има склучено договори. Од контролата на ортопедските куќи со кои Фондот има договор, како и со вкрстена проверка преку електронскиот систем, Фондот утврди дека 6 ортопедски куќи имаат неправилности и прекршување од одредбите на договорот со Фондот.

Од утврдената контрола, согласно договорните обврски, Фондот на 31.10.2016 година, раскина договори со 6 ортопедски куќи кај кои се утврдени неправилности во работењето.

За да обезбеди континуирана снабденост на осигурениците со ортопедски помагала, Фондот одлучи да ја зголеми дистрибутивната мрежа на добавувачи за ортопедски помагала.

Согласно, Законот за лекови и медицински помагала, како и Правилникот за ортопедски помагала на Фондот за здравствено осигурување, на 7 септември годинава објавивме јавен повик за склучување на договори за издавање на ортопедски помагала со ПЗУ аптеки и други ортопедски куќи кои немале договор со Фондот.

Можеме со задоволство да ве известиме дека по завршувањето на јавниот повик,

ФОНД ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРУВАЊЕ НА МАКЕДОНИЈА
www.fzo.org.mk

Адреса: Македонија бб, 1000 Скопје
Тел.: 02 3289 000
ИНФО ЛИНИЈА (БЕСПЛАТНА) 0800 33 222
Е-пошта: info@fzo.org.mk
Web: www.fzo.org.mk

TÜV AUSTRIA
CERTIFIED
EN ISO 9001
CERTIFICATE NO. 20 100 131352879
TÜV AUSTRIA CERT GMBH

Фондот склучи договор со нови 91 правни субјекти, кои имаат 332 аптеки - продажни места на територија на целата Република, за определени видови на ортопедски помагала. Досега најголемата ортопедска куќа имаше само 16 подружници во 14 градови, а сега достапноста ќе биде во сите градови во Република Македонија. На пример, за пелени за неподвижни лица со сериозни заболувања, кое е најчесто подигнато ортопедско помагало, осигурениците во половина од градовите мораа да патуваат до соседниот град, секој месец, за да ја подигнат потребната количина на пелени. Од сега, осигурениците ќе можат да подигнат пелени во аптеката во сопствениот град во кој живеат. На овој начин го надминуваме и проблемот кој со години се провлекуваше, а тоа е дистрибуцијата на ортопедските помагала до помалите места. Досега осигурениците можеле помагалата да ги подигаат во 14 градови, а сега по склучувањето на новите договори со ПЗУ аптеки, ќе можат да ги подигаат препишаните ортопедски помагала во следниве 29 градови: Берово, Битола, Македонски Брод, Валандово, Велес, Виница, Гевгелија, Гостивар, Дебар, Делчево, Демир Хисар, Кавадарци, Кичево, Кочани, Кратово, Крива Паланка, Крушево, Куманово, Неготино, Охрид, Прилеп, Радовиш, Ресен, Свети Николе, Скопје, Струга, Струмица, Тетово и Штип.

Истовремено, во новиот договор имаме одредби со кои се зајакнува контролниот механизам, како и казнени одредби кои имаат цел да спречат било какви грешки или можни злоупотреби.

Мораме да напоменеме дека на последниот јавен повик, не се обезбедија договори за дистрибуција на мал дел од палетата во делот на индивидуални ортопедски помагала на кои осигурениците имаат право согласно закон и подзаконски акти на Фондот, па поради тоа, направивме реорганизација во подрачните служби со која овозможуваме рефундација на средства на набавено ортопедско помагало во рок од една недела. Доколку Фондот утврди дека има потреба од ортопедско помагало кое не е понудено од правните субјекти со кои има склучено договор, тогаш може повторно да распише јавен повик само за тоа помагало, за што планираме во најскоро време да распишеме и јавен повик.

Фондот за здравствено осигурување на Македонија и понатаму останува доследен на своите заложби да обезбеди што поквалитетни здравствени услуги за своите осигуреници. ■

ПРВА КОНФЕРЕНЦИЈА НА ФАКУЛТЕТ ЗА МЕДИЦИНСКИ НАУКИ ПРИ УНИВЕРЗИТЕТОТ ВО ТЕТОВО СО МЕЃУНАРОДНО УЧЕСТВО

Првата конференција на Факултетот за Медицински Науки на Универзитетот во Тетово со меѓународно учество на тема „Современите трендови во медицинските науки и динамиката во развојот на модерната медицина“ се одржа од 3-4 јуни 2016 год. во Тетово. Организатор на Конференцијата беше Факултетот на медицински науки при Универзитетот во Тетово во соработка со Медицинскиот Факултет на Универзитетот од Тракија-Турција. Конференцијата е отворена од страна на ректорот на Универзитетот во Тетово, Проф. д-р. Вулнет Амети кој истакна дека оваа научна конференција е од посебно значење, бидејќи има за цел да се разменат и споделат искуства и знаења за динамиката во развојот на модерната медицина и трендовите во цивилизираниот свет, земајќи во предвид дека западните земји, преку големи финансиски вложувања ги реформирале нивните медицински системи и на овој начин спроведуваат нови професионални методи за унапредување на здравствената услуга.

„Како и во секоја друга дејност, земјите од Западен Балкан заостануваат во овој аспект, но со организација на научни собири од овој тип, со широки консултации и со имплементација на препораките на истражувачите, ние сме уверени дека надлежните институции ќе имаат корист и ќе се освестат дека здравјето е приоритет над сите приоритети, и со конкретни инвестиции, ќе се промени ситуацијата во која се наоѓаме. Нашиот Универзитет ќе ги поддржи овие активности, бидејќи ние сме се залагале за ова скапоцена мисија за образованието и професионалната обука на новите генерации, со истакнување на вистинските вредности на знаењето и науката. Образованието и здравствената заштита на општеството, се постојана преокупација на нашата работа „„истакна Проф. д-р. Вулнет Амети.

Учесниците во конференцијата ги поздрави со говор и Вицепремиерот за Спроведување на Охридскиот Рамковен договор, доц. д-р Фестим Халили, кој истакна дека Владата на Република Македонија секогаш ќе го подржува Универзитетот во Тетово и ова

*Проф д-р **Насир Бецети** Декан на Факултетот за Медицински Науки на Универзитетот во Тетово*

подршка никогаш нема да недостасуваа за ова институција.

“Овде пред вас, во улога на Заменик Министер во Владата на Република Македонија, јас би сакал да истакнам дека поддршката на Владата за Универзитетот во Тетово, исклучително за Факултетот за Медицински Науки, нема да недостасува. Ние ќе продолжиме со нашата посветеност со безрезервна поддршка и модернизација на условите за работа на студентите во оваа насока, но исто така и на другите насоки“, рече доц. д-р Фестим Халили.

Деканот на Факултетот за Медицински Науки на Универзитетот во Тетово, проф д-р Насир Бецети истакна дека оваа конференција е благородна мисија, која открива многу знаење, од која што имаме голем корист и ние како експерти со нашите искуства. „Ние сите сме свесни дека светот стана најсовршен преку размена на знаења и искуства, на сите времиња. Затоа, и темите на ова конференција со меѓународен карактер се во функција на овој принцип, всушност дел од нив им се посветува на актуелните настани и проблеми од областа на медицината и пошироко. Не случајно се избрани теми како што се дијабетес или рационална употреба на антибиотици, проблеми поврзани со модерната стоматологија и фармација или други комплементарни теми од различни области на модерната медицина“, рече проф. д-р Насир Бецети.

Продеканот на Факултетот за Медицина на Универзитетот од Тракија во Турција, Проф. д-р Sedat ÜSTÜNDAĞ, искажа заблагодарност за организаторите, додавајќи дека вакви организации од овој тип ќе има и во иднина. “Денеска, овде во Универзитетот во Тетово, во ова убаво место на науката, сакам да им се заблагодарувам на сите оние кои придонесува за ова прекрасна организација. Нашите Универзитети, меѓу себе, сега веќе имаат една успешна соработка и како секогаш сме биле блиску еден на друг. Ова е првата научна конференција со меѓународен карактер, што сме го организирале и имаме можност да правиме многу анализи и различни студии.Темите кои ќе се дискутират во оваа конференција ќе придонесуват за нови перспективи во областа на медицината, но сигурно е дека ние нема да застанеме тука, ќе

*Проф д-р **Лутфи Зулбеари**, координатор на конференцијата*

продолжиме напорно да работиме и во иднина во таа насока", рече продеканот ÜSTÜNDAČ.

Координаторот на конференцијата, Проф. д-р Лутфи Зулбеари потенцира дека овој собир овозможи да се соберат на едно место многу имиња на познати научници.

„Учесници на ова конференција се еминентни предавачи од различни области на медицината, домашни и странски, кои со нивните предавања и нивните препораки ќе ги експлицираат најчестите болести, нивната рана диагностификација, поквалитативниот третман, и предизвиците со кои се соочува медицината во овие места", рече проф. д-р Лутфи Зулбеари.

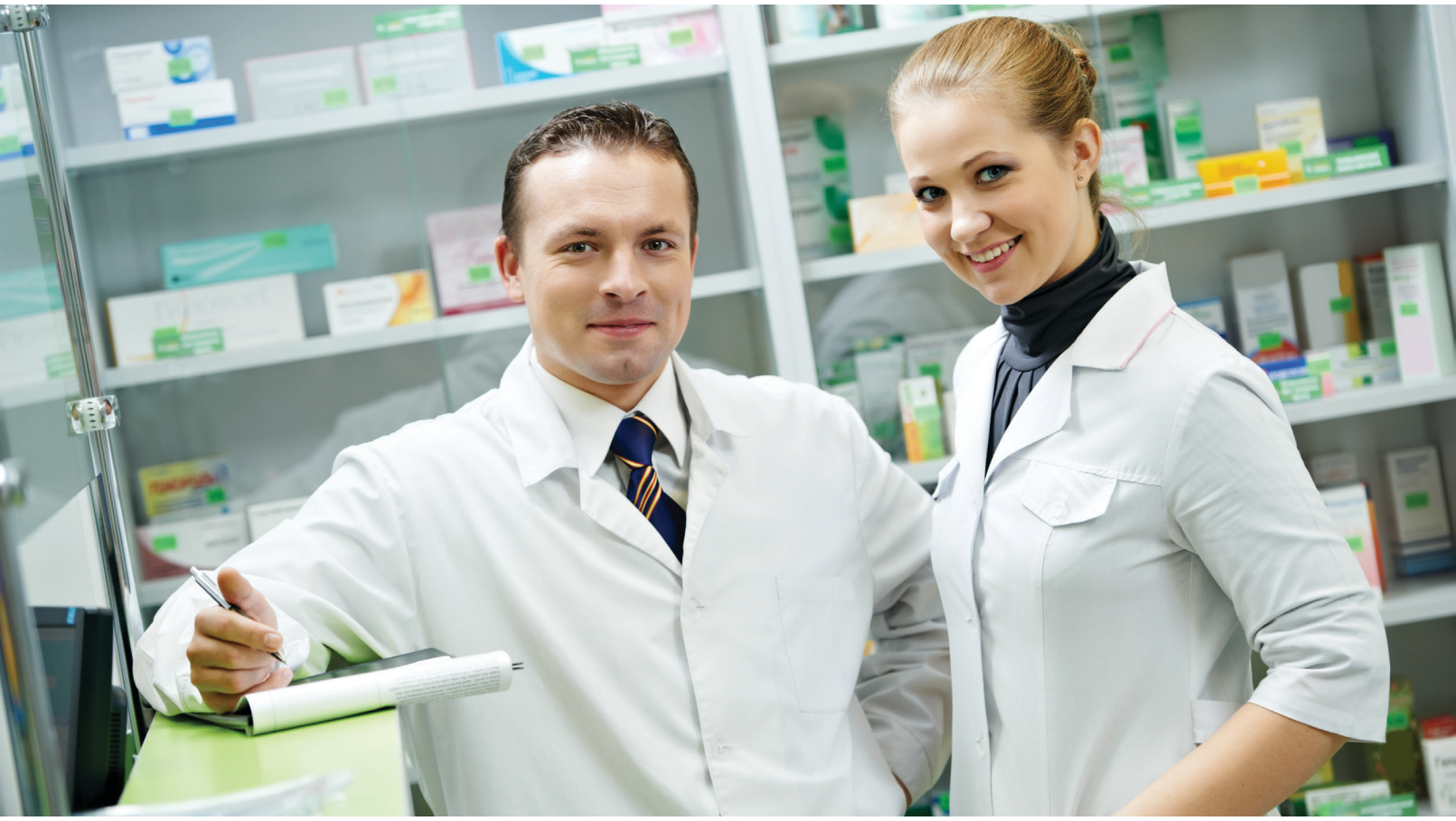
На конференцијата беа присутни над 350 познати експерти, научници, здравствени работници од земјава и од странство за да разменат современите искуства и сознанија од различни области на современата медицина. Големиот број на присутни внатрешни и надворешни експерти, на Конференцијата му дадоа меѓународен карактер. Научната програма вклучи пленарни предавања, 168 усни и 48 постер презентации каде беа презентирани современите досигнувања од областа на медицина, фармација и стоматологија. Со посебна гордост треба да се истакне и ангажираноста на студентите на Факултетот за Медицински Науки во организацијата на оваа Конференција и во презентирањето на нивните постери како и подршката од страна на претседателот на парламентот на Унијата на студентите на Универзитетот во Тетово

Сите презентирани научни трудови се објавени во индексираното медицинско научно списание „Acta Medica Balkanica" со меѓународен уредувачки одбор.

Имајќи го во предвид квалитето и обемот на презентираните научни и стручни трудови во тек на дво дневната работа на Конференцијата, евидентно беше дека развојот на научните и стручните сознанија и активности од областа на медицина, фармација и стоматологија во Република Македонија ги следат трендовите на современите европски стандарди.

Од одржаната Прва Конференција според присутноста и образложените теми, дискусии и размена на идеи и искуства, произлезе дека треба да се трудиме сите ние професори, здравствени работници и значајни професионалци од областа на медицината , фармацијата и стоматологија да поттикнуваме и соработуваме во насока на усовршување на овие професии и организирање на уште по масовна конференција до следната година. ■

Проф. д-р **Лутфи Зулбеари**
Координатор на Првата Конференција на Факултетот за Медицински Науки



УСЛУГИ ВО АПТЕКИТЕ – СТРАТЕГИЈА НА РАЗВОЈОТ ВО ЕУ

Фармацевтскиот проект на Европската Унија (ЕУ) е одраз на желбата на фармацевтите од ЕУ да ја популаризираат професијата фармацевт и да ја подобрат фармацевтската практика во општеството.

Активната улога на фармацевтите во примарната здравствена заштита може да придонесе за јакнење на влијанието на аптеките во општеството и на ефикасноста и ефективноста на здравствените системи. Развиената мрежа на аптеки во сите европски држави носи голема предност што треба да се искористи на најдобар начин.

Европската фармацевтска заедница, во соработка со другите социјални и здравствени партнери и националните власти, работи на пронаоѓање нови начини за подобрување на јавното здравје, квалитетот и ефективноста на здравствениот сектор во рамките на националните одговорности за здравствената заштита. (Изабел Адено, претседател на PGEU, 2012)

Европските власти бараат начини за оптимизација на употребата на лековите, подобрување на ефективноста на фармакотерапијата и намалување на вкупните трошоци за здравството.

Знаењата и вештините на европските фармацевти можат да осигурат постигнување на овие цели.

Во фокусот на овој труд ќе бидат услугите во аптеките во земјите на ЕУ, воведување нови услуги и улогата на фармацевтите и нивните асоцијации во општеството при спроведувањето на стратешките интереси на професијата и на здравството воопшто, а при изработката се користени официјални документи на PGEU. Податоците се обработени и прикажани со соодветна дискусија.

Воведувањето на нови услуги во аптеките е дел од стратешките определби и произлегува од изразените потреби на општеството, пациентите и другите здравствени работници.

Четири групи на услуги во модерната аптекарска практика

Современата фармацевтска практика во аптеките е сè посложена и се темели на професионалноста на фармацевтите, уникатната позиција на аптеките и веќе постојните технологии.

Секојдневната аптекарска дејност може да биде класифицирана во четири групи:

1. Подобрување на безбедноста на лековите и достапноста до пациентите
2. Подобрување на резултатите од медикацијата за одредени групи на пациенти
3. Подобрување на јавното здравје и
4. Зголемување на ефективноста на системот

1. Подобрување на безбедноста на лековите и достапноста до пациентите

Основната дејност на аптекарската практика е гарантирање дека пациентот ќе го земе вистинскиот лек, во точно време и во согласност со соодветен совет. Ова вклучува:

- Осигурување на соодветни залихи – правилно чување на лековите и медицинските помагала, особено на препаратите кои бараат специјален режим на складирање и дистрибуција, и континуиран дотур на есенцијалните лекови;
- Осигурување на квалитет на лековите – придржување до строгите регулаторни барања, редовно снабдување;

• Изработка на лекови во аптеките – останува една од основните услуги во повеќето земји од ЕУ (индивидуално дозирање, изработка на системи со еднократна доза за пациенти со сложен терапевтски режим и друго)
• Итно снабдување – фармацевтите се најдостапните здравствени работници што пациентите ги посетуваат без најава и во секое време; во некои држави на ЕУ фармацевтот може да издаде лек чиј режим на издавање е само по препорака на лекар;
• Издавање на лекови на рецепт – професионална дејност на фармацевтот која опфаќа и давање на информација за лекот, за придружните појави, несаканите дејства, фармаколошкото дејствување, начинот на употреба, можни интеракции; оптимизација на придобивките од терапијата.

2. Подобрување на резултатите од медикацијата за одредени групи пациенти

Фармацевтската пракса ја дополнува грижата за пациентите и ги обезбедува саканите терапевтски резултати. Доброто управување со процесот поврзан со употребата на лековите, вклучувајќи го и квалитетот на животот на пациентите, е основа на фармацевтската професија.

За таа цел, фармацевтите:

• Даваат информации – пружаат експертска информација за лековите и медицинските помагала;
• Управуваат со терапијата со лекови – дејност позната како фармацевтска грижа – ги оптимизира предностите и ги минимизира ризиците карактеристични за употребата на лекот. Фармацевтот во директен контакт со пациентот ги проценува лековите и состојбата на пациентот, гради систем на доверба, дава информации за лекот, го појаснува начинот на употреба и обезбедува адхеренција на пациентот, земајќи ги предвид и фармакоекономските параметри и контактите со лекарот во врска со оптимизација на терапијата.
• Управување со терапијата на хронични болни – честите посети на овие болни на аптеките овозможуваат соработка на фармацевтот со пациентот: можност за скрининг, контрола на терапијата со лекови, промоција на здравјето и едукација;
• Придонес за соодветно спроведување на терапијата од страна на пациентот – оцена на потребите на пациентот, иницирање, регулирање или можност за прекин на терапијата во консултација со лекар; во некои земји – контрола на болеста, оптимизација на фармакотерапијата, толкување и мониторирање на резултатите од лабораториските тестови, пружање на помош на пациентите;

Основен предизвик при спроведувањето на овие активности е испорака на ефективни услуги насочени кон пациентот и ефикасни услуги во соработка со другите здравствени работници во примарната и секундарната здравствена заштита.

3.Подобрување на јавното здравје

Оваа мисија на фармацевтот ги надминува границите на употребата на лековите – претставува дел од сеопфатната стратегија за подобро јавно здравје, фокусирана на популацијата со цел подобрување на здравствениот статус и квалитетот на животот.

Контактите со фармацевт се двапати почести од контактите со лекар, што претставува особена поволност на положбата на фармацевтот за спроведување на активности во врска со подобрувањето на јавното здравје.

Во таа смисла, фармацевтот:

• Ја подржува индивидуалната грижа при самомедикација
• Дава придонес при следењето на сигурноста на лековите
• Учествува во откривањето на заканите врз јавното здравје во управувањето со кризни состојби
• Ги шири здравствените информации во општеството – во сите европски држави аптеките учествуваат во здравствените кампањи (употреба на антибиотици, скрининг на малигни заболувања, здрав животен стил)
• Учествува во контролата на заболувањата, раното откривање и превенцијата – голем број аптеки можат да прават здравствени тестови – кога резултатите или состојбата се абнормални упатуваат на лекар; учествуваат во националните стратегии за имунизација и во некои земји ја вршат;
• Го подржува еколошкото здравје и безбедност – безбедно отстранување на отпадот.

4. Зголемување на ефективноста на системот

• Подобрување на расположливоста и достапноста на услугите - аптеките се најдостапните здравствени установи во општеството, без претходна најава и со продолжено работно време за сите пациенти;
• Независна информација и одлука за лековите - како експерти за лекови, фармацевтите се достапни и сигурни извори за совет и лекување, во согласност со општите стандарди за образование и квалификации во Европа, одговорни на професионалните и етичките должности. Потребни се соодветни механизми за да можат да дејствуваат самостојно и независно.
• Економска ефективност на услугите и финансиска стабилност на здравствените системи
• Дел од здравствениот екосистем – зголемената комерцијализација може да влијае на опстанокот на аптекарските системи и квалитетот на здравството, како и на порастот на трошоците.

Услуги кои ги обезбедуваат јавните аптеки

• Снабдување со лекови и медицински помагала
• Издавање на лекови и медицински помагала
• Повторно издавање (реиздавање) на лекови и медицински помагала (при хронични заболувања)
• Отстранување на медицински отпад
• Обезбедување и давање на информации за лек кој првпат се зема
• Обезбедување и давање на информации за лекови кои се земаат при повторно издавање
• Даваат совети за издадените лекови и медицински помагала
• Вршат едукација на пациентите и населението за лековите и медицински помагала
• Соработуваат со другите здравствени работници првенствено со лекарите кои ги пропишале лековите или медицинските помагала за избегнување на грешките при пропишувањето и лекувањето

Фармацевтите обезбедуваат сите пациенти навреме да ги добијат своите лекови или медицински помагала на најбрз, наједноставен и најбезбеден начин. Затоа тие водат сметка во нивните залихи да ги има потребните количини, а доколку ги нема развиваат процедури за најбрзо можно снабдување и издавање.

√ Изработуваат магистрални и галенски производи по воспоставени национални стандарди дефинирани во закони и правилници
√ Го утврдуваат квалитетот на изработените магистрални и галенски производи по воспоставени национални стандарди дефинирани во закони и правилници
√ Издаваат магистрални и галенски производи по воспоставени национални стандарди дефинирани во закони и правилни магистрални и галенски производи секој пациент поединечно
√ Обезбедуваат информации за магистрални и галенски производи
√ Даваат совети за магистрални и галенски производи

Во однос на лековите и другите медицински производи кои пациентите ги земаат без рецепт во аптеките се обезбедуваат следниве услуги:

√ Снабдување со лекови и медицински помагала без рецепт
√ Издавање на лекови и медицински помагала без рецепт
√ Повторно издавање (реиздавање) на лекови и медицински помагала (при хронични заболувања) без рецепт
√ Отстранување на медицински отпад

√ Обезбедување и давање информации за лек кој првпат се зема, а за кој не е потребен рецепт
√ Обезбедување и давање на информации за лекови кои се земаат при повторно издавање, а за кои не е потребен рецепт
√ Даваат совети за издадените лекови и медицински помагала, а за кој не е потребен рецепт
√ Вршат едукација на пациентите и населението за лековите и медицински помагала за кои не е потребен рецепт

Фармацевтите преку аптеките ги стимулираат пациентите да се грижат за своето здравје, организирајќи презентации и водејќи кампањи. Притоа ги даваат следните услуги:
√ Мерење на телесна тежина
√ Мерење на крвен притисок
√ Мерење на холестерол во крвта
√ Мерење на гликоза во крвта
√ Тестирање за бременост
√ Водење на програми за откажување од пушење
√ Водење на програми за советување на хронични болни
√ Водење на програми за намалување на телесна тежина
√ Водење на програми за пациенти заболени од астма
√ Водење на програми за пациенти заболени од дијабетес
√ Обезбедување на здравствена заштита ноќе во случај на итност

Фармацевтите и аптеките може да учествуваат во програмите за превенција и грижа на здравјето на населението и да придонесат со своите знаења и услуги во одржувањето и подобрувањето на јавното здравство преку најразлични активности.

Република Македонија – Листа на здравствени услуги што може да се вршат во фармацевтската дејност – аптека

Министерството за здравство на Република Македонија, во согласност со Законот за здравствената заштита, ја изготвува и објавува Листа на здравствени услуги што може да се вршат во фармацевтската дејност – аптека. Со оваа листа се утврдуваат здравствени услуги што може да се вршат во фармацевтската дејност - аптека на примарно ниво на здравствена заштита.

Листата ги содржи следните фармацевтски услуги:
√ Снабдување, складирање, чување и издавање на лекови,
√ Снабдување, складирање, чување и издавање на опојни дроги,
√ Снабдување, складирање, чување и продажба на медицински помагала на поединечни корисници,
√ Изработка на галенски лекови во галенска лабораторија,
√ Подготовка и изработка на галенски лекови по асептична постапка,
√ Контрола и испитување на изработени галенски лекови во лабораторија за испитување и контрола,
√ Издавање на галенски лекови,
√ Изработка на магистрални лекови,
√ Контрола на магистрални лекови,
√ Издавање на магистрални лекови, и
√ Подготовка на дестилирана вода.

Услуги во аптеките во Европските држави

Табела 1: Фармацевтски услуги и осигурување на квалитет
(PHARMACY SERVICES AND QUALITY ASSURANCE, PGEU June 2014)

IV.I.Ia PHARMACY SERVICES

Country	Dispensing prescriptions	Repeat dispensing	Disposal of medicines waste	Medicines Use Review	Emergency Contraception	Blood pressure measurement	Cholesterol measurement	Glucose measuremen
Austria	Yes	No	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes
Belgium	Yes	Yes	Yes	No	Yes	No	No	No
Bulgaria	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	No	Yes
Croatia	Yes	Yes	Yes	No	-	Yes	No	No
Czech Rep.	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Denmark	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Estonia	No	No	Yes	No	No	Yes	Yes	Yes
Finland	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
France	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	Yes
Germany	Yes	No	Yes	Yes	-	Yes	Yes	Yes
Hungary	Yes	No	Yes	No	No	Yes	Yes	Yes
Ireland	Yes	No	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes
Italy	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Netherlands	-	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Portugal	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Slovakia	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Slovenia	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Spain	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Sweden	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
UK	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Romania	yes	yes	yes	yes	yes	yes	no	yes
Switzerland	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Turkey	yes	-	no	yes	no	yes	no	no

IV.I.Ib PHARMACY SERVICES

Country	Weight measurement	Pregnancy test	Smoking Cessation	Diabetes management	Asthma management	Hypertension management	Vaccination	Homecare services	Night services
Austria	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes
Belgium	No	No	No	No	yes	No	No	Yes	Yes
Bulgaria	Yes	Yes	Yes	No	No	No	No	No	yes
Croatia	Yes	-	No	No	No	No	No	No	Yes
Czech Rep.	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	Yes
Denmark	Yes	No	Yes	No	Yes	No	No	Yes	Yes
Estonia	Yes	No	No	Yes	No	No	No	No	Yes
Finland	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes
France	No	Yes	Yes	Yes	No	No	No	Yes	Yes
Germany	Yes	-	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes
Hungary	No	No	Yes	Yes	No	No	No	No	Yes
Ireland	Yes	No	No	No	No	No	Yes	No	No
Italy	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	No
Netherlands	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Portugal	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Slovakia	Yes	No	Yes	No	No	No	No	No	Yes
Slovenia	Yes	No	Yes	Yes	No	Yes	No	No	Yes
Spain	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes
Sweden	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes
UK	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Romania	yes	no	no	yes	no	yes	no	no	yes
Switzerland	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Turkey	no	no	no	no	no	no	no	no	yes

IV.I.Ic PHARMACY SERVICES – number of countries

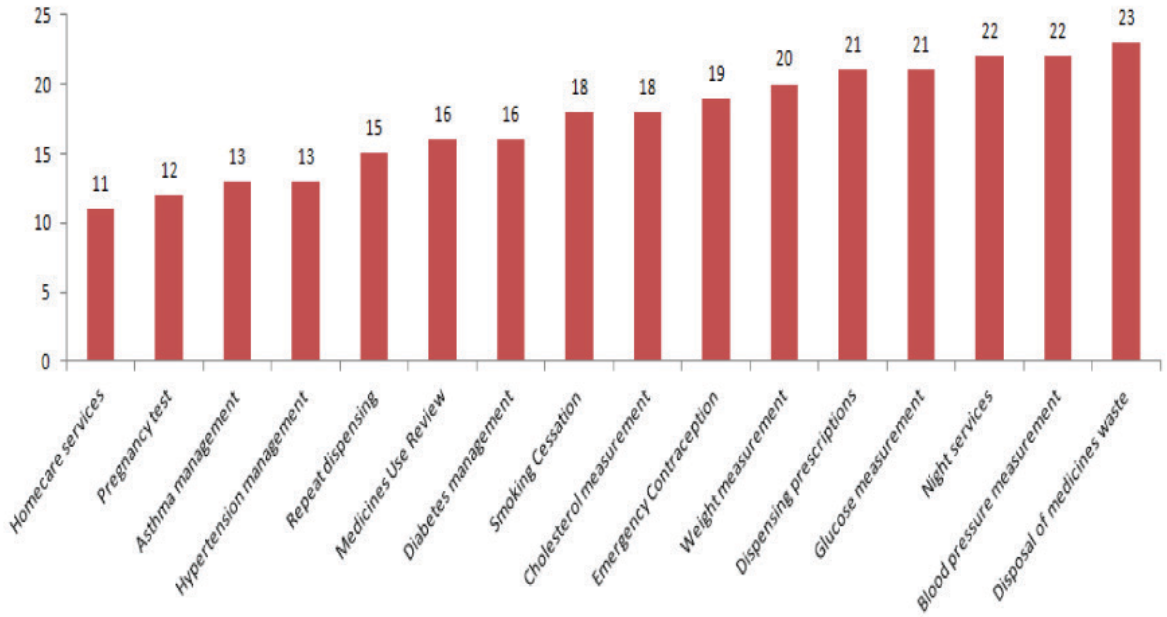


График 1: фармацевтски услуги – број на земји (PHARMACY SERVICES AND QUALITY ASSURANCE, PGEU June 2014)

Од прикажаните податоци (Табела 1 и График 1, преземени од PHARMACY SERVICES AND QUALITY ASSURANCE, PGEU - јуни 2014) јасно се гледа дека во Европските држави фармацевтите се вклучени во програмските превентивни и промотивни активности, како најдостапни здравствени работници. Во 23 земји од Европа, фармацевтите ја обезбедуваат услугата безбедно отстранување на отпадот, во повеќе од 20 земји ги нудат услугите: мерење на крвниот притисок и советување, мерење на глукоза во крвта и совети на болните од дијабетес, итна контрацепција, мерење на телесна тежина и советување и други.

Некои искуства од земјите членки на ЕУ

Ирска – резултати од услугата „вакцинација против грип во аптеките“ (Irish Pharmaceutical Union - IPU)

Во сезоната 2014-2015 е извршена четвртата по ред имунизациска кампања на Ирската служба за здравствена услуга (the Health Services Executive) во која учествуваа и ирските аптеки за вакцинација против грип.

Спроведени се посебни обуки за фармацевтите и поставени посебни барања за аптеките во однос на просторот и опремата.

По петгодишното искуство, ирските здравствени власти заклучиле дека:

• Се уште постои голем потенцијал за ширење на оваа нова услуга која се нуди во аптеките на Ирска. Потребите се и понатаму поголеми од можностите на здравствените установи – околу половина милион Ирци не ја добиваат таа услуга и покрај потребата од истата;

• Можноста за следење на покривањето со вакцинации е најважниот елемент на секој имунизациски програм. За да ги определат пропустите и слабите страни, сите земји членки на ЕУ мора да го преиспитаат својот приод за добивање на сеопфатна и точна информација за покриеноста со вакцинации – организациите задолжени за јавното здравје го следат напредокот и ги бележат пречките за постигнување на националните и европските цели.

Министерот за здравство на Франција го подржува вакцинирањето во аптеки

Месечни фармацевтски новини во Европа, ноември, 2014

Франција ќе биде следната држава што ќе дозволи вршење на вакцинации во аптеките.

Вакцинациите во аптеките се широко распространети во САД и Австралија, како и во Велика Британија, Ирска, Португалија. Податоците од тие држави се многу позитивни – со вакцинации изведени од фармацевти се зголемува бројот на вакцинирани, особено за вулнерабилните групи. Се покажа дека за пациентите тоа е голема поволност заради достапноста и блискоста на аптеките.

Француската министерка изјави дека опаѓањето на бројот на вакцинирани е една од причините за воведување на оваа нова услуга во аптеките.

На состанокот во Брисел од декември 2014, Министрите за здравство на земјите членки апелираат за вложување напори за зголемување на бројот на имунизации и пошироко учество на здравствените работници во процесот на информирање и вршење на вакцинациите

Ирска: осигурениците ќе добиваат здравствена заштита за чести, вообичаени и тривијални здравствени проблеми во аптеките

(http://www.irishexaminer.com/ireland/medical-card-holders-will-be-treated-for-minor-ailments-at-pharmacies-377977.htm)

Во пилот-програмата предложена од Ирскиот аптекарски сојуз (Irish Pharmacy Union), која може да се примени само за осигурениците со општо осигурување, осигурениците ќе добиваат здравствена заштита за чести, вообичаени и тривијални здравствени проблеми во аптеките.

Целта е, да се намали притисокот кај лекарите од општа практика и да се намалат трошоците на лекувањето.

Во согласност со таа програма, пациентите добиваат бесплатно лекување во аптека за банални заболувања (Minor Ailment Scheme) како што се алергиски ринит, дерматомикози, опстипација, дијареја, габични инфекции, инфекции на кожата и на ноктите, итна контрацепција, псоријаза и друго.

Фармацевтите водат евиденција за издадените лекови за секој пациент и добиваат соодветна надомест од осигурителниот фонд, а според IPU оваа програма не ангажира дополнителни средства.

Развој на практиката за пропишување на лекови од страна на магистер по фармација

(David Gibson D., Prior R.,Thomas C., Davidson L., Pharmacy practice, North East and Cumbria Clinical Pharmacy Network, UK, Issue 77, Spring 2015, p. 33-35)

Во цитираната презентација на актуелните придобивки од правото на магистрите по фармација да пропишуваат лекови и за начинот како да се искористи пропишувањето на лекови од страна на фармацевти за засилување на клиничката улога на магистерот по фармација во иднина се претставени новините и придобивките од оваа услуга што може да ја пружаат магистрите по фармација.

Првиот напишан рецепт од магистер по фармација е во Велика Британија во 2004 година.

По десетина години пропишувањето е воведено во практиката, направени се промени во прописите и се развива т.н. независно пропишување (Independent prescribing) – пропишување на лекови од лице кое не е лекар, а ја проценува клиничката состојба и на таа основа одредува терапија.

Евалуацијата на терапијата од страна на фармацевт ја променила секојдневната рутина на пропишување на многу лекови. Овие промени ги проучува Мрежата на клиничка фармација (Clinical Pharmacy Network) и ја проценува тековната пракса на пропишување и можностите и насоките за развој.

Фармацевтите може да пропишуваат лекови по завршувањето на курс и добивање на одобрение – бројот на такви фармацевти е во пораст. Единствената рамка за потврдување на компетентноста на лица кои може да пропишуваат лекови (The Single Competency Frameworkfor Prescribers) бара од лицето што пропишува лекови да „го гарантира одржувањето на довербата и компетенциите за пропишување на рецепт“.

Како клучни моменти при воведувањето на оваа услуга може да се издвојат:

• Пропишувањето на лекови од страна на магистри по фармација наиде на добар прием, покажува добри резултати во првата декада од примената.

• Повеќето од случаите на пропишување од магистер по фармација се за хоспитализирани пациенти.

• Фармацевтите кои пропишуваат лекови се ориентирани кон обезбедување на најправилно и благовремено лекување на пациентот.

• За услугата пропишување на лекови од фармацевт сè уште не се обезбедени задоволителни ресурси.

• Пропишувањето на лекови од страна на фармацевт има солидна основа за развој како интегрален дел од практикувањето на клиничката фармација во следната декада.

„Пропишувањето на рецепти од страна на магистер по фармација е огромен нереализиран потенцијал при нудењето на квалитетна здравствена нега за пациентите“. (Pharmacy practice, Issue 77, Spring 2015, p. 33-35)

Заклучок

- Активната улога на фармацевтот во примарната здравствена заштита може да придонесе за јакнење на влијанието на аптеките во општеството врз ефективноста и ефикасноста на здравствените системи;
- Развиената мрежа на аптеки, нивната достапност и компетентноста на фармацевтите во сите европски држави се смета за голема предност која треба да се искористи на најдобар начин;
- Европската фармацевтска заедница, во соработка со другите здравствени и социјални партнери и националните власти, работи на пронаоѓање нови начини за подобрување на јавното здравје, квалитетот и ефективноста на здравствениот сектор во рамките на националните одговорности за здравствена заштита. ■

проф. Д-р Бистра **Ангеловска**,
претседател на Фармацевтската комора на Македонија

Користена литература:

Pharmaceutical Group of European Union, Expert Panel Opinion on the Definition of Primary Care – PGEU Response, 2015

Irish Pharmacy Union. IPU Review May 2014. Available from http://ipu.ie/publications-40196/ipu-review-

25861.html

Pharmaceutical Group of European Union, Аптеката в Европейския съюз

Проект (Blueprint) За оптимизиране на здравните резултати за отделните пациенти и

важността на системите за здравеопазване в Европа, 2012

General Pharmaceutical Services in England: 2002-03 to 2011-12, Published 22 November 2012

Pharmaceutical Group of European Union ,PHARMACY SERVICES AND QUALITY ASSURANCE, PGEU June 2014

ИЗВЕШТАЈ ОД 46. ГЕНЕРАЛНО СОБРАНИЕ НА ЕВРОПСКАТА АСОЦИЈАЦИЈА НА БОЛНИЧКИ ФАРМАЦЕВТИ (EAHP)

46. Генерално собрание на Европската асоцијација на болнички фармацевти (EAHP) се одржа на 10 и 11 јуни 2016 година во Прага, Чешка Република. Собранието започна како и секогаш со извештај од страна на претседателката на Асоцијацијата, госпоѓа Џоан Пепард, за работата на извршниот одбор на EAHP, проектите и другите активности на кои се работело изминатата година.

Еден од најважните проекти на кои работел Одборот на EAHP е имплементацијата на 44. Насоки на болничката фармација, кои беа усвоени на Самитот во Брисел во 2014 година. Македонската асоцијација на болнички фармацевти беше запознаена со Насоките на болничка фармација од страна на претседателката м-р Билјана Лазарова, на работилницата што се одржа во хотел „Бистра“ во Маврово, каде што тие и беа усвоени од членовите на Асоцијацијата, а потоа и објавени во „Фармацевтскиот инфор-

матор“. Меѓутоа, оваа година беше побарано и формално усвојување од страна на земјите членки, со тоа што беа дадени примери на некои земји кои усвоиле само одреден број насоки, кои тие мислеле дека може да бидат имплементирани во нивната земја.

Беше нагласена потребата да се запознаат сите фармацевти кои работат во болниците со Насоките на болничката фармација, но исто така и другите засегнати страни како пациентите, другите здравствени работници и менаџерите на болниците.

Како пречки за имплементација во рамките на професијата беа препознаени капацитетот на фармацевтите – вештините и искуството кое го поседуваат за да се применат Насоките во рамките на болницата во која работат, како и можностите кои им се на располагање т.е. дали имаат доволно време да се посветат на имплементацијата, дали имаат поддршка од страна на менаџерските тимови, итн.

Поради значењето што му е дадено на овој проект беа организирани и кратки работилници во рамките на Генералното собрание, на кои се дискутираше за начините со кои би се олеснила имплементацијата во секоја земја поединечно и беше нагласено дека за полесна имплементација е многу важно да бидат инволвирани државните институции и агенции, но секако дека тоа би била многу тешка задача за секоја од националните асоцијации.

Одборот на ЕАНР континуирано работи на смислување на нови активности и проекти со кои би им помогнале на земјите членки полесно да успеат да ги имплементираат Насоките на болничка фармација. Еден од овие проекти е и т.н. Common Training Framework – специјализација за болничка фармација на меѓународно ниво, која уште е во фаза на развој, но се планира во програмата да бидат имплементирани и Насоките на болничка фармација.

Од поинтересните презентации во рамки на Собранието, секогаш се извештаите на претставникот за политика и лобирање во рамките на Европската комисија, Ричард Прајс, кој нè запозна со најновите иницијативи во рамките на ЕУ кои би ги засегале болничките фармацевти, како и промените во европската регулатива во однос на болничката фармација. Овој пат ќе ги издвојам следните теми:

Антимикробна резистенција – официјалната политика на ЕАНР во однос на антимикробната резистенција ја промовира улогата на болничкиот фармацевт во рационалното користење на антибиотици во болниците.

Во 2015 и 2016 година темата за антимикробната резистенција повторно е покрената како проблем во интернационалната политичка агенда. Во однос на ова СЗО презема надзорна улога во рационалното користење на антибиотици на светско ниво со подготовка на Глобален акционен план, со цел претпазлива употреба на антибиотиците во светот.

Во рамките на ЕУ во план е креирање на акционен план за борба против антимикробната резистенција, во кој ЕАНР се стреми да бидат детално вклучени сите здравствени работници, меѓу кои и болничките фармацевти и да се постават мерливи цели при неговото спроведување. Исто така, на европско ниво, Европскиот центар за превенција и контрола на болести (ECDC) подготвува европски водич за разумно користење на антимикробните лекови, кој би се користел и како нова алатка во болниците при препишување на антибиотици.

На иницијатива на Европската агенција за лекови (EMA) ќе биде донесена и нова ЕУ легислатива во однос на прекумерното користење на антибиотици кај животните. Додека во однос на подобрување на контролата на користење на антибиотици кај луѓето, се инвестираат милијарди евра на развој на нови антибиотици.

Колегите од Германија работеле долг временски период и изработиле Водич за рационално користење на анти-

микробните лекови, кој е во официјална употреба во сите болници во Германија, меѓутоа е преведен и на англиски јазик и може да се најде на следниот линк (http://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs15010-016-0885-z.pdf).

Недостиг на лекови – секоја година една од темите за кои многу се дискутира на Генералното собрание на ЕАНР е недостигот на лекови како глобален проблем, кој нè засега сите нас во нашата секојдневна работа.

Со силно лобирање од страна на ЕАНР и други организации на пациенти и здравствени работници, Европската агенција за лекови се согласила да го стави недостигот на лекови како еден од единаесетте бизнис приоритети во нивниот работен план за 2016-2020 година.

ЕАНР ја нагласува потребата од подобрување на информативните системи низ Европа за недостиг на лекови, како и потребата од рано известување за недостиг на одреден лек.

Со преземање на претседателството на Советот на министри на ЕУ од страна на Словачка, нивниот министер за здравство се обврзал да организира состанок на сите министри за здравство и да го покрене прашањето за недостигот на лекови, особено на недостигот на лекови предизвикан со паралелен увоз. Повеќе за ова може да прочитате на официјалната страница на ЕАНР, во нивниот EU-monitor, каде што има детален извештај од состанокот на министрите (http://www.eahp.eu/news/EU-monitor/eahp-eu-monitor-10-november-2016).

Исто така беше презентирана COST иницијативата, која се одвива во рамките на Европската мрежа за соработка во науката и технологијата. Формирана е мрежа која ќе го истражува недостигот на лекови во Европа, типот на лекови кои недостигаат, причините за недостигот (дали се поврзани со проблеми во производството, логистички проблеми), терапевтските опции или можните замени на лековите кои недостигаат, како и влијанието на секој недостиг на лекови врз здравјето на пациентите. На состанокот беа повикани сите земји членки да го контактираат својот национален COST-координатор, со цел да се инволвираат повеќе во пријавувањето на недостигот на лекови.

Био-слични лекови – оваа тема беше пласирана пред Генералното собрание поради сè поголемиот интерес за мислењето на болничките фармацевти во однос на био-сличните лекови, т.е. ЕАНР како асоцијација на болнички фармацевти е постојано вклучена во најразлични дебати и го искажува ставот на болничките фармацевти како независни и информирани здравствени работници во оваа нова област во здравствената политика.

Со официјалниот став (т.н. position paper) ЕАНР изразува доверба во регулаторниот надзор кој го врши Европската агенција за лекови над био-сличните лекови и искажува став дека био-сличните лекови би требало да го имаат истото INN т.е. генеричко име како референтниот производ, но со додадени суфикси за, сепак, да се направи дистинкција.

Тие го искажуваат ставот дека политиките за замена мора да бидат утврдени на национално ниво и се против тоа фармацевтите да бидат ставени под притисок да вршат замена на биолошки лек без знаење на лекарот кој го препишал лекот.

Во однос на овој официјален став за био-сличните лекови имаше многу коментари и забелешки од страна на фармацевтите во врска со тоа до кое ниво био-сличните лекови ќе можат да се сметаат за замена на референтниот производ, во однос на номенклатурата, во однос на следливоста по апликација. Затоа, при гласањето имаше многу воздржани гласови, па беше одлучено да се преработи текстот и да се пушти дополнително на електронско гласање по e-mail.

Идна ЕУ регулатива – Ричард Прајс ги образложи и темите од интерес за болничките фармацевти кои во иднина би биле вклучени во новата ЕУ регулатива:

1. Регулатива за лекови за ретки болести – По 15 години од донесувањето на првата ЕУ-регулатива на оваа тема, се иницира промена на дефиницијата за лековите за ретки болести, т.е. нејзино проширување во однос на лековите кои се користат за лекување на инфективни болести кои се со ниска преваленца во европските држави. Ова се должи делумно на појавата на вирусот зика и на епидемијата на ебола во Африка.
2. Во рамките на ЕУ се развива во последно време дебата и за лековите за многу ретки болести (т.н. лекови со super orphan status), како и за медицинска помагала за многу ретки состојби, што укажува дека е на повидок

нова регулатива во однос на овие лекови и помагала.

3. Многу битна тема за болничките фармацевти, а секако и за пациентите е користењето на лековите надвор од нивното индикациско подрачје или Off label use of medicines. Европската комисија е под константен притисок од страна на производителите на лекови поради нивниот комерцијален интерес да го ограничи или барем појасни начинот на користење на лековите надвор од индикационото подрачје, со објаснување дека тој се користи премногу либерално или со цел на заштеда на средства, а со тоа се загрозува развојот на нови лекови. ЕАНР се изјаснила во однос на ова прашање дека секогаш ќе ги штити интересите на пациентите.

4. Во однос на регулативата во ЕУ беше објаснет и еден судски спор од Шведска, во кој компанијата „Абкур“ ја тужи „Апотекет фармаци“, која е под државна капа, за сериско производство на лекови за болниците, со објаснување дека со тоа е прекршена Директивата 2001/83, во која е пропишано дека медицински производ кој се изработува во аптека мора да биде изготвен само по претходно добиен рецепт за конкретен пациент, а не како сериско производство. „Абкур“ ја добил тужбата пред Европскиот суд на правдата. Со тоа, се покренуваат прашања во однос на фармацевтската практика во болниците во многу од европските земји, каде што се врши изработка на различни фармацевтски препарати и ќе се настојува при следното менување на Директивата да се променат некои нејзини делови со цел да им се овозможи на фармацевтите во болничките аптеки да можат да изработуваат медицински производи кои им се потребни на пациентите.

Директива за фалсификувани лекови – и оваа година повторно се навративме на темата за имплементација на Директивата за фалсификувани лекови, тесно поврзана со бар-кодирањето и скенирањето на лековите. Директивата за фалсификувани лекови била донесена во 2011, конечно публикувана во 2015 година, а мора да се имплементира во земјите на ЕУ до 9 февруари 2019 година.

Таа се базира на верификација на лековите од едниот до другиот крај, што значи 2Д бар-кодови се печатат на пакувањата на лековите на едниот крај т.е. од производителот, а на другиот крај на синџирот на набавки, во аптеките (било да се јавни или болнички) бар-кодот мора да биде верифициран со цел да се потврди автентичноста и да биде деактивиран. Генерално, тој би требало да биде деактивиран во моментот кога медицинскиот производ ќе биде аплициран. Но, болниците донекаде се изземени од таквата строга практика, па ќе им биде дозволено да го деактивираат производот во времето кога ќе влезе во болницата. Интересно е дека регулативата дозволува повторно активирање на лекот или помагалото, но тоа може да биде направено не повеќе од 10 дена по деактивирањето. Заради тоа, болничките аптеки мора да внимаваат кога ќе го прават деактивирањето, дали непосредно по приемот на лекот или во подоцнежната фаза, при негово користење, поради потребата од враќање на одредени производи. Колегите од Германија известија дека тие лобирале кај нив ваквото деактивирање да се прави во самите веледрогерии, а пак колегите од Турција се пофалија дека во Турција одамна веќе постои ваков систем на државно ниво за борба против фалсификувани лекови.

Со Директивата им се дозволува на Националните регулаторни тела (Агенциите за лекови) да имаат пристап во складишните системи и да ги користат информациите од овие системи со цел надгледување на работата на магацините и истражување на потенцијални инциденти со фалсификување на лекови, финансиски надомест на потрошените лекови, фармаковигиланца и фармакоепидемиологија.

Кратки едночасовни работилници во 6 групи

Како и секоја година, и оваа година се одржаа кратки работилници со тоа што овој пат беа опфатени повеќе теми:

- Некои групи работеа на подобрување на анкетите кои се испраќаат до сите болнички фармацевти во Европа. Беше апелирано уште еднаш да има што помасовно одговарање на анкетите, дека мислењето на сите фармацевти значи многу, особено за имплементацијата на Насоките на болничката фармација. Повторно се постави прашањето за проблемот со јазикот, односно за преводот на анкетите, и за тоа колкава е точноста на одговорите ако сите анкетирани не го владеат англискиот јазик доволно добро.
- Други работеа на софтверот за самооценување. Беше објаснето дека со следење на одговорите на испитаниците во тек на годините постои можност секоја земја да го следи сопствениот напредок во она што го работи, па дури и секоја болница поединечно да го следи прогресот, а исто така и можност да се спореди со други болници.
- Трети, пак, работеа на додефинирање на програмата за Common Training Framework, во која мера би биле застапени одделни специјалности од болничката фармација во самата специјализација, како на пример: педијатрија, интензивна нега, радиофармација итн., се дискутираше кое би било акредитационото тело кое ќе врши акредитација на меѓународната специјализација и како националните асоцијации би можеле да помогнат секоја во својата земја со информирање на надлежните институции за формирање на оваа специјализација.

При крај на собранието од страна на колешката Торун Гудмунсдотир од Исланд беше презентиран проектот PEPPAS (Pan-European Project for Patients Safety), кој во моментов вклучува соработка на болнички фармацевти од Германија, Исланд, Естонија и Унгарија. Го користи како база германскиот АДКА софтвер и се работи на собирање на информации за грешки при апликација на лековите од цела Европа за да може да се направи подобра споредба и нивна превенција. Заклучокот од досегашните истражувања беше дека во овие европски земји се повторуваат многу често истите грешки во апликацијата на лековите. Таа упати повик да се вклучат и фармацевтите кои би биле заинтересирани од другите европски земји во проектот, со што би се собрале повеќе информации за медицинските грешки што се случуваат во болниците.

Членството на Македонија, во рамките на ЕАНР, и присуството на овие состаноци и академски семинари кои ги организира оваа асоцијација значително придонесуваат за подобрување на фармацевтската професија и за поврзување со нашите колеги од другите земји со што можеме да ја зголемиме и индивидуалната соработка и сопственото унапредување . ■

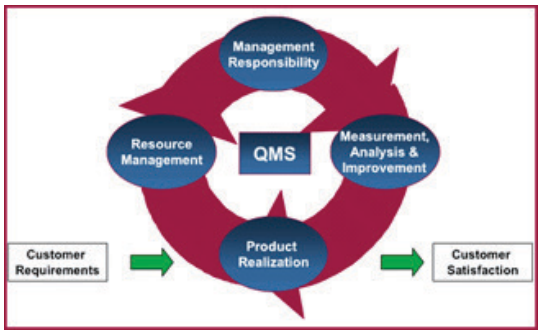
дипл. фарм. Христина **Христовска**,
делегат на Македонската асоцијација на болнички фармацевти

НОВ ПРИСТАП ВО УПРАВУВАЊЕ СО КВАЛИТЕТ

Во Букурешт Романија во периодот од 30 септември до 2 октомври се одржа Академски семинар во организација на Европската асоцијација на болнички фармацевти со тема Нов пристап во управување со квалитет.

Здравствените приоди се фокусирани на контролирање на трошоците и подобрување на квалитетот на здравствената услуга. Управувањето со квалитет е дефинитивно клучна компетенција што секој Болнички фармацевт мора да ја стекне.

Системот за управување со квалитет може да се дефинира како сет на координирани активности за насочување и контролирање на организацијата со цел континуирано унапредување на ефективноста и ефикасноста.



Барањата на клиентите се влезни елементи, а мониторингот на задоволството на клиентот е неопходен за евалуација и валидација дали барањата се исполнети.

Управувањето со ресурси вклучува едукација и други регулативи, сертифицирање на персоналот и управување со опрема. Одговорноста вклучува полиси за квалитет,бизнис планови и преглед на управувањето. Продукт реализацијата вклучува на пример управување на барањата на клиентот, контрола на процесот, идентификација и следливост. Мерките ,анализите и резултатите вклучуваат задоволство на клиентот, внатрешен аудит или тим за подобрување на квалитетот.

Цели на Академскиот семинар

- Концепт на управување со квалитет во контекст на болничка фармација
- Објаснување и споделување на алатки за квалитет
- Предности на приодот од дното нагоре
- Култура на пристап кон пациентот
- Менаџирање на промена

Со цел успешно имплементирање на Системот за управување со квалитет важна е едукацијата на фармацевтите и здравствениот персонал во детекција на пропусти неуспе-

си во системот. Системот за управување со квалитет е важна алатка за подобрување на квалитетот на здравствената услуга, фармакотерапијата и безбедноста на пациентот.
Lean концепт
Структуриран приод базиран на специфична филозофија. Се користи да се подобри задоволството на пациентот и квалитетот на услугата и дасередуцираненотребното совклучувањенаперсоналотвопроцесотнаконтинуираноунапредување.

Дефинирање на Lean принципи

Елиминација на непотребно

Дефинирани се неколку типови на непотребно и тоа

- Неискористен талент ,вештини и знаење
- Дефекти (неточни информации)
- Екстра работа или повисок квалитет од барањата на клиентот
- Непотребни движења на продукти и материјали
- Изгубено време на чекање за следен чекор во процесот
- Непотребни движења на луѓето
- Прекумерна продукција
-

Lean алатки обезбедуваат визуализација на чекорите во процесот.
За да се постигне подобрување на процесот потребен е систематски приод. Важна е проценката на тековната постоечка состојба во однос на ефективноста и ефикасноста, идентификација на пропусти во услугите, собирање на податоци пред воведување на промени. Вклучени се Одит, инвестигациски стратегии и алатки вклучувајќи и root cause анализа, неуспех на системот и процесот и влијанието на човечкото однесување.
Управување со промени е компетенција што фармацевтите треба да ја стекнат. Тоа е процес,алатки и техники за постигнување на саканиот исход.
Решавање на проблемот се користи кога процесот или продуктот ќе потфрли и треба да се преземе корективно дејство да се спречи понатамошен неуспех
Зголемените очекувања бараат нови зборови во вокабуларот на болничкиот фармацевт ефикасност, продуктивност, исход и ефикасност на мерките. ■

Мр.Фарм.Спец. **Хани Марина Бајрактарова**
Клиника за Гинекологија и Акушерство

Промоција на рационалната употреба на антибиотици кај населението и здравствените работници по деветти пат

Од востановувањето на Европскиот ден за рационална употреба на антибиотиците во 2008 година, Македонија е активно вклучена во одбележувањето на овој ден со низа активности насочени кон едукација на здравствените работници и подигнување на свеста на населението за важноста на рационалната употреба на антибиотиците кон превенција на антимикробната резистенција и зачувување на делотворноста на антимикробните агенси. Како резултат на важноста на ова прашање од јавно-здравствен аспект, од минатата година, на иницијатива на Светската здравствена организација, се воспостави Недела за рационална употреба на антибиотицитесо цел подигнување на свеста на сите чинители во општеството за сериозноста на здравствените предизвициод антимикробната резистенција и важноста на рационалното пропишување на антимикробни лекови. Одбележувањето на оваа недела, ги охрабрува луѓето ширум светот за рационална и разумна употреба на антибиотици. Оваа година, Светската недела за рационална употреба на антибиотици се одржа од 14 до 20 ноември 2016година, а во нашата земја беа организирани повеќе активности со различни содржини на темата, насочени кон подигнување на свеста кај населението, размена на искуства и добри практики меѓу здравствените работници и упатување препораки до носителите на одлуки, кон подобрување на политиките за справување со предизвиците на нерационалната употреба на антибиотици и засилени активности за превенција на антимикробната резистенција.

Едукација и подигнување на свеста кај општата јавност

Во организација на Центарот за регионални истражувања и соработка „Студиорум“, Институтот за јавно здравје, а со поддршка на Министерството за здравство и Светската здравствена организација, од 10 до 16 ноември беа одржаниедукативни предавања за подигнување на свеста кај општата јавност, односно вработенитево 5претпријатија во Скопје, Тетово, Куманово, Делчево и Кавадарци, од различни индустриски гранки: млечна индустрија, месна индустрија, конфекција, обоена металургија и градежништво. Пред повеќе од 120 вработени, на разбирлив јазик, со пластични примери и преку дистрибуција на промотивни матеирјали беа пренесени пораките за потребата од чување на антибиотиците, за следење на упатствата од лекарите и фармацевтите и за важноста од меѓусебната соработка со здравствениот кадар во лекувањето. Предавањата ги одржаа стручни лица микробиолози од Институтот за јавно здравје на РМ, д-р Ерјона Шаќири, д-р Снежана Цветковиќ, д-р Елизабета Цонева и д-р Билјана Какараскоска Боцеска.

Национален состанок на CAESAR-мрежата

И оваа година,во рамките на Светската недела за рационална употреба на антибиотици, на 18 ноември - Европскиот ден за рационална употреба на антибиотици, во Штип, на Медицинскиот факултет при Државниот универзитет "Гоце Делчев", се одржа вториот Национален состанок на CAESAR (Central Asian and Eastern European Surveillance of Antimicrobial Resistance) мрежата во Република Македонија. На стручниот состанок, пред здравствени работници од повеќе болници низ земјата (Штип, Кочани, Струга, Скопје...) беа претставени активностите за контрола на антимикробната резистенција и важноста на нејзиното следење во контрола на интрахоспиталните инфекции, анализа на извештаите од надворешната контрола на работата на микробиолошките лаборатории во земјата, вклучени во CAESAR мрежата. Беа презентирани и резултатите од следењето на антимикробната резистенција во земјата од нејзиното вклучување во мрежата, односно за периодот 2013-2015 година, со споредба со антимикробната резистенција во Европа и Балканскиот регион. На состанокот на мрежата, свои презентации имаа прим. д-р Голубинка Бошевска, Национален координатор за антимикробна резистенција, проф. д-р Никола Пановски, Претседател на Националната комисија за АМР, проф. д-р Милка Здравковска, од Медицинскиот факултет во Штип, м-р Кристина Христова, раководител на Сектор Фармација од Фондот за здравствено осигурување на Македонија и национален координатор за антимикробна потрошувачка, како и д-р Билјана Какараскоска Боцеска, проф д-р Елена Докиќ, доц. д-р Жаклина Цековска, проф. д-р Ана Кафтанџиева, а свои обраќања со заложби за зајакнување на напорите имаа и м-р Илчо Захариев, градоначалник на општина Штип

Втор Симпозиум: Антибиотици во примарна заштита „Антибиотици..? Да, но НЕ и кај АРИ"

На 18 ноември, како дел од активностите за одбележување на Светската недела за рационална употреба на антибиотиците, во организација на Здружението на специјалисти по семејна медицина – Респираторна група и Медицински Факултет Скопје, Центар за семејна медицина се одржа Вториот Симпозиум: Антибиотици во примарна заштита „Антибиотици..? Да, но НЕ и кај АРИ". Настанот се одржа на 18-19 ноември 2016 година во просториите на Деканатот при Медицински факултет, Скопје. Модератор на свеченото отварање беше Доц д-р Катарина Ставриќ, на кое беше направена презентација на националните политики и заложби за рационална употреба на антибиотиците и спречување на антимикробната резистенција од страна на прим д-р Голубинка Бошевска, а за активностите за рационална употреба на антибиотиците и поддршката од Светската здравствена организација зборуваше д-р Неда Милевска Костова. Свои стручни излагања имаа повеќе доктори и професори од Македонија, Португалија, Грција, Словенија и Хрватска, со цел размена на искуства за подобрување на политиките и практиките за рационална употреба на антибиотиците.

На Симпозиумот беше организирана и тркалезна маса модерирана од страна на проф. д-р Никола Пановски и доц. д-р Катарина Ставриќ од која произлегоа заклучоци и препораки за подобрување на политиките и регулативата кон насочено и заедничко делување на сите засегнати страни, вклучувајќи ги здравствените работници, општата јавност, Министерството за здравство, Фондот за здравствено оигурување и други чинители кон намалување на непотребната употреба на антибиотици во примарната здравствена заштита.

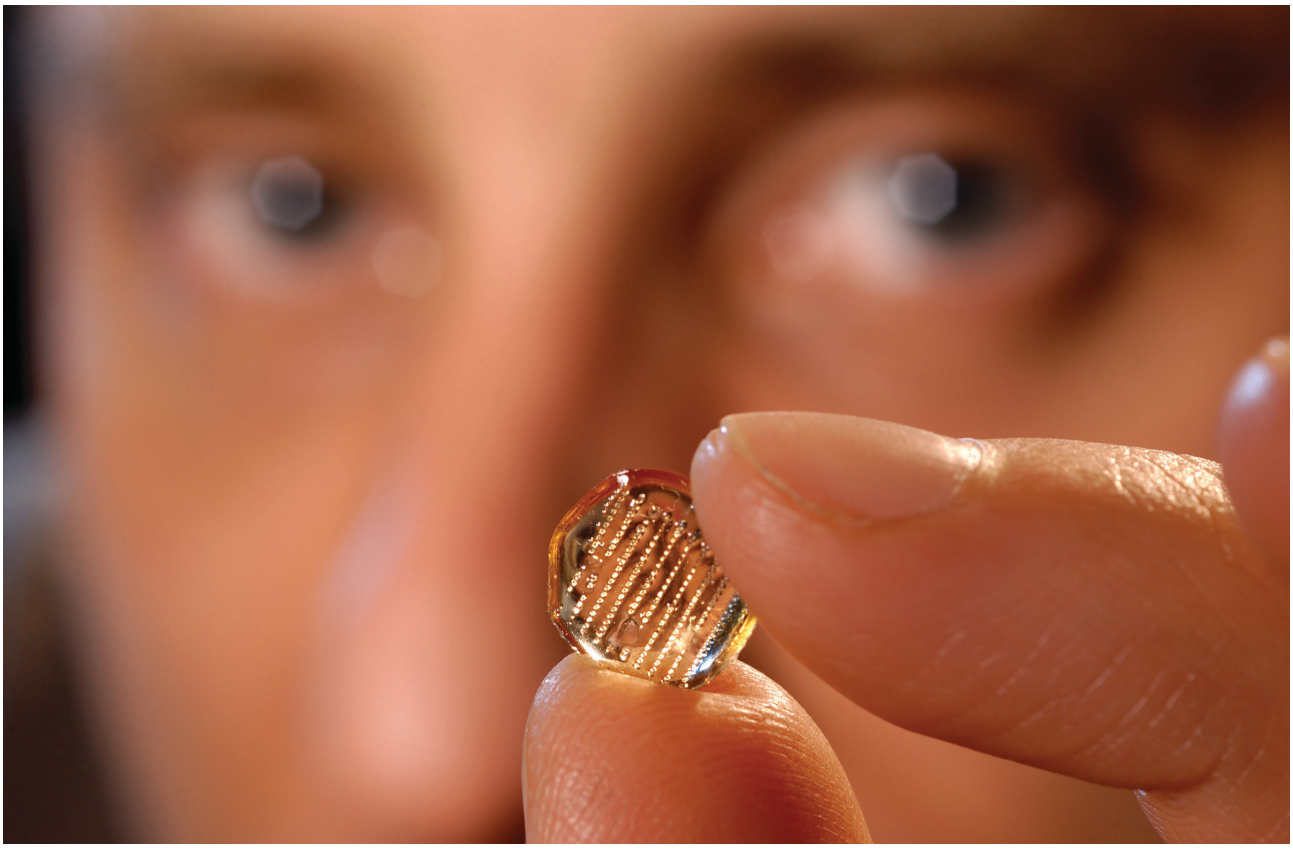
Чувари на антибиотиците

Под мотото "Чувари на антибиотиците" (Antibiotic Guardians), во Велика Британија беше покренатa глобална онлајн кампања за подигнување на свеста за рационалната употреба на антибиотиците (www.antibioticguardian.com), а нашата земја се приклучи преку промовирање на иницијативата на македонски јазик. Имајќи предвид дека антимикробната резистенција не препознава граници и го засега секого од нас, кампањата е насочена кон секого и во секоја улога: здравствени работници од сите нивоа на здравствена заштита, лица на раководни позиции, шампиони за промоција на јавното здравје, како иродители, кои се најзагрижени за здравјето на своите деца, и кои е неопходно да се вклучат во борбата со антимикробната резистенција, со поупорно домашно и главно симптоматско лекување, особено за вирусните инфекции и други состојби кај кои не е индицирана употреба на антимикробни средства. На сите организирани настани, изјавите за пристапување кон иницијативата "Чувари на антибиотиците" на македонски јазик беа потпишувани од страна на учесниците, кои исто така имаа можност да ја понесат потпишаната изјава за во својата ординација или работно место. Дополнително, беше оставена можност за приклучување на иницијативата преку директно пополнување на изјавите на онлајн платформата. До моментов, од Република Македонија изјавата ја пополниле преку 300 лица од различни профили. Ова е значајно заради фактот што здравјето не е само работа на здравствениот сектор, туку на целата влада и целото општество, на сите институции но и на секој поединец, согласно законите и Уставот на Република Македонија. Овие изјави се начин да се допре до свеста на граѓаните со потсетување дека без ефективноста на антибиотиците на кои се потпираат многу рутински третмани, но и покомплексни зафати и здравствени интевенции,здравјето на секој од нас во догледно време ќе биде доведено во опасност од страна на резистентни микроорганизми. Целта на платформата е преку подигнување на свеста кај населението и станување чувар на антибиотиците, да се намали непотребната употреба на истите.

Во насока на зајакнување на свеста, доц. д-р Катарина Ставриќ, координатор на Центарот за семејна медицина при Медицинскиот факултет во Скопје, и лекар на Универзитетската клиника за детски болести, го сподели своето искуство со колегите од Европскиот регион преку веб страницата на Светската здравствена организација, како дел од иницијативата на СЗО за подобрување на состојбата преку споделување лични примери и добри практики за рационална употреба на антибиотици (http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/antimicrobial-resistance/personal-stories/fighting-for-the-proper-use-of-antibiotics-the-experience-of-one-doctor-in-the-former-yugoslav-republic-of-macedonia).

Антимикробната резистенција претставува глобален јавно-здравствен проблем кој го засега секој поединец, непосредната заедница и целото општество, и кој посредно влијае на благосостојбата, економскиот раст и општествениот развој. Инфекциите и компликациите кои може да се избегнат придонесуваат за зголемување на здравствените трошоци, но и на трошоците во другите сектори, како што се отсуство од работа и боледување, нега во домашни услови, па дури и фатален исход како ненадоместлива штета. Во насока на реализација на својата определбата заспречување на појавата и ширењето на антимикробната резистенција, Република Македонија во 2011 година донесе Национална стратегија со акционен план за контрола на антимикробната резистенција во РМ 2012-2016 година, во склад со препораките на Европската унија и Светската здравствена организација. Во моментов во изработка е нова стратегија, со која ќе продолжат и ќе се зајакнат активностите на ова поле, со вклучување на сите чинители во општеството, и ставање акцент на едукацијата на здравствените работници за рационална употреба на антибиотици, но и за неопходноста на следењето и детекцијата на резистентните соеви преку лабораториско тестирање; контролата на потрошувачката на антимикробни средства на сите нивоа на здравствена заштита, особено во болниците; како и подигнување на свеста на секој поединец за важноста на нивното активно вклучување во зачувувањето на делотворноста на антибиотиците. Здравјето е право и обврска на секого, а здравствените цели може да се постигнат само со заедничка акција, интерсекторска соработка и активно вклучување на граѓаните и заедницата. ■

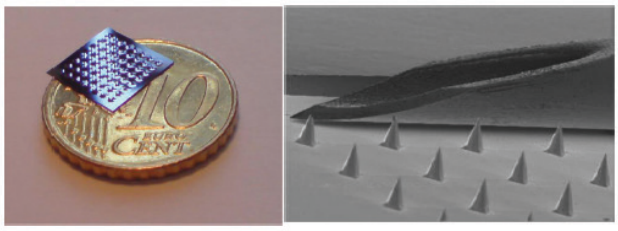
Снежана Јанковиќ, ЦРИС Студиорум



КАРАКТЕРИЗАЦИЈА И ЕВАЛУАЦИЈА НА МИКРОИГЛИ ЗА ТРАНСДЕРМАЛНА АПЛИКАЦИЈА НА ЛЕКОВИ

Вовед

Употребата на микроигли првпат е опишана во патент од 1976 година од страна на Alza Corporation, но такви микроуреди не било возможно да се изработат се до 90-тите години од минатиот век кога се развива микроелектрониката и со тоа се овозможува дизајнирање на микронски или субмикронски структури. Првиот научен труд кој ја прикажува употребата на микроигли за трансдермална апликација е објавен во 1998 година. Микроиглите претставуваат цврсти или шупливи цевчиња чија должина изнесува од 50 – 900 μm, а надворешниот дијаметар главно е помал од 300 μm. Микроиглите се минимално инвазивни уреди кои го пробиваат најнадворешниот слој на кожата, stratum corneum, формирајќи водени канали преку кои лековите можат да дифундираат до кожната микроциркулација. Микроиглите претставуваат комбинација на трансдермални тепачеви и хиподермалната (поткожна) инјекција. Основни карактеристики на микроиглите се тоа што од една страна пенетрираат доволно длабоко низ кожата овозможувајќи пристап до кожната микроциркулација, но од друга страна се доволно кратки за да се спречи стимулација на нервите во кожата и можно крвавење. Микроиглите можат да се изработат од материјали со различни карактеристики како што се: метали, силикон, јаглехидрати и полимери. Во суштина, овие уреди многу повеќе наликуваат на поткожни инјекции отколку на трансдермални фластери. Микроиглите кои се користат за трансдермална апликација на лекови може да се класифицираат во две категории: цврсти и шупливи микроигли. Во категоријата цврсти микроигли се разликуваат: необложени, обложени и растворливи микроигли.



Слика бр.1. Големина на микроигли во споредба со: (a) монета, (b) хиподермална игла

Микрофабрикација

Микрофабрикацијата е технологија приспособена за изработка на микронски игли кои се минимално инвазивни, но способни да ги испорачуваат лековите низ надворешниот слој на кожата (stratum corneum). Производството и изработката на микроигли ги комбинира традиционалните индустриски методи и новите стратегии за изработка. Повеќето производители користат еден или комбинација на следните процеси: микромоделирање (анг. micromoulding), ласерско сечење на материјали, литографија и влажно и суво гравирање. Првите микроигли биле изработени од силикон со метод на фотолитографија и длабоко реактивно јонско гравирање што подразбира и примена на микроелектромеханички системи. Микроиглите изработени од силикон се поостри од микроиглите изработени од метали и полимери, меѓутоа, процесот на изработка е скап и постои опасност од кршење и задржување на силиконот во кожата.

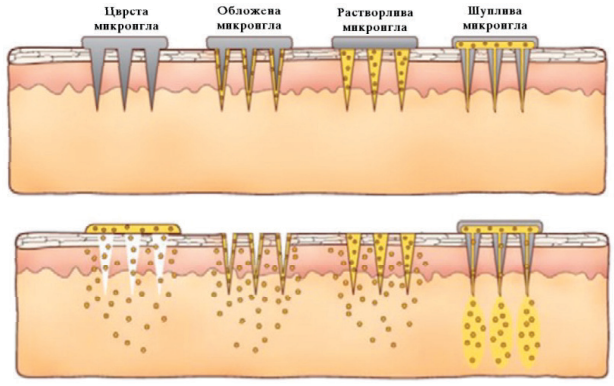
Процесот на производство на цврсти и шупливи микроигли, како и калапот за производство на растворливи микроигли, претежно се одвива во 3 фази: нанесување, калапирање и гравирање. Под нанесување се подразбира формирање на тенок филм со дебелина од неколку нанометри до 100 μm. Понатаму, со примена на некои од литографските методи (фотолитографија, литографија со електронски сноп, литографија со микроскопија на атомски сили итн.) на формираниот филм се пренесуваат калапи (калапирање). Наредниот чекор е засекување и формирање дизајн на површината на материјалот со примена на силна киселина или каустично средство (гравирање).

Процесот на изработка на растворливите микроигли главно се состои од неколку фази: подготовка на калапот, излевање, вбризгување на растворени течни материјали (главно полимери од природно или синтетско потекло), сушење и отстранување на калапот. Меѓутоа, во текот на спроведувањето на некои од овие фази на производство неопходна е примена на висока температура или органски растворувачи што може да ја наруши стабилноста на лековите, особено на пептидите и протеините. Освен тоа, за да се обезбеди целосно полнење на микропорите на калапите, во процесот на производство често се применува покачен притисок, центрифугирање, вакуум или комбинација на овие процеси.

Видови микроигли

Поголемиот дел од микроиглите наменети за олеснување на транспортот на лекови се цврсти, обложени, шупливи, растворливи и хидрогел-формирачки системи. Процесот на апликација на цврстите микроигли се одвива во два чекори: иглите ја пробиваат кожата, се отстрануваат, привремено зголемувајќи ја пропустливоста на кожата и олеснувајќи ја пасивната дифузија на лекот од резервоарот кој обично е во форма на фластер или топикална формулација аплицирана на местото на вметнување на микроиглата.

Обложените микроигли (обложени со лековитата супстанција) го пробиваат SC по што облогата што го содржи лекот се раствора, а активната супстанција се депонира во кожата. Растворливите микроигли вообичаено се изработени од полимери или шеќери при што лекот е инкорпориран во самата микроигла и се ослободува по растворање на



Слика 2. Различни видови на микроигли

Предности и недостатоци на микроигли

Болката и непријатноста кои се јавуваат при парентералната администрација на лекови, а која е неопходна во одредени ситуации поттикнало развој на т.н. „системи без игла“, кои исто како и парентералните препарати локално ќе го испорачаат лекот во различни слоеви на кожата или негова дистрибуција до системската циркулација. Ваквите инјекциски системи се засноваат на низи од многу мали микроигли кои можат да бидат видени само под микроскоп. Но, тие од страна на пациентите не се перципираат како игли, бидејќи не предизвикуваат болка ниту пак крварење. Други предности на микроиглите се тоа што нема ракување со игли, потребна е минимална обука за нивно самостојно користење, едноставен начин на нивно отстранување и точно дозирање. Меѓу другото, во самиот систем може да има вградено резервоар на лек кој ќе обезбеди складирање на лекот за подолг временски период (на пример, лекот може да биде во форма на маслена суспензија). Ваквите системи се особено погодни за апликација на мали количини лек во дермисот (на пример, вакцини). Со примената на микроиглите се спречува ефектот на метаболизмот на прв премин и се обезбедува висока биорасположливост. Покрај наведените предности, микроиглите поседуваат и одредени недостатоци како појава на иритација или алергиска реакција, можност од кршење на иглата поради малиот дијаметар и локална инфламација ако количеството на лек аплицирано поткожно е високо.

Одобрени препарати на основа на микроигли за испорака на лекови

Првиот ваков интрадермален систем кој добил одобрение од Европската комисија и Европската агенција за лекови (European Medicines Agency – EMA) е BD SoluviaTM(Becton Dickinson,) кој се користи за испорака на вакцината против инфлуенца (вакцината против инфлуенца се среќава во промет под заштитните имиња IDFlu®, Intanza®и Fluzone Intradermal®) и содржи шуплива микроигла со должина од 1,5 mm наменета за интрадермална вакцинација. Друг BD производ е Onvax™, кој претставува систем на микроигли со должина од 200 μm и предизвикува микроабразија на кожата, односно нарушување на бариерата на SC и испорака на вакцина (на пример: вакцина против антракс).

Слика 3. BD SoluviaTM– систем за трансдермална испорака на вакцината против инфлуенца со употреба на шуплива микроигла

Donelly и неговите соработници постигнале успешна трансдермална испорака на 5 – аминолевулинска киселина во биоадхезивен фластер кој бил аплициран на кожа претходно третирана со микроигли. Постојат голем број на одобрени медицински и козметички производи кои користат микроигли, а се достапни на пазарот низ целиот свет. Прв таков продукт одобрен од FDA е Dermaroller®кој претставува цилиндричен ролер чија што површина е покриена со цврсти, метални микроигли кои имаат должина од 0.2 – 2.5 mm. Пократките игли се специјално дизајнирани за домашна употреба од страна на самите пациенти за да се подобри текстурата на кожата, а подолгите се користат во клинички цели за третман на лузни и хиперпигментација. Првпат бил пуштен во промет низ Европа во 1999 година, а сега е достапен низ целиот свет.

Друг производ кој се заснова на оригиналната технологија на Macroflux® е систем за испорака на паратироиден хормон (ZP – PTH patch, заштитена технологија – патент, Zosano Pharma, САД). Овој систем е составен од адхезивна мембрана со микроструктури изработени од титан, а обложени со формулација на паратироиден хормон и се применува со помош на соодветен апликатор. Една од главните предности на овој производ е подобрената стабилност на формулацијата на собна температура, за разлика од моментално достапните раствори за инјекции на овој хормон кои се чуваат исклучиво во фрижидер. ZP – PTH фластерот моментално претставува еден од најсовремените системи кога се работи за обложени цврсти микроигли и со неговата примена би можело да се отстранат сите недостатоци на постојните течни формулации (нестабилност на течните формулации и деградација на лековитата супстанција, услови на складирање, економичност на дистрибуцијата).

Слика 4. Систем за испорака на паратироиден хормон со помош на апликатор за повеќекратна употреба Zosano Pharma (ZP PTH Patch)

Заклучок

Резултатите од направените истражувања покажуваат подобрена компилијанса од страна на пациентите, особено кога се работи за хронични болести (како што е на пример, дијабетес, Паркинсонова болест, Алцхајмерова болест и др.) и рутинска вакцинација. Развиени се повеќе методи на микрофабрикација, а направени се и бројни обиди за модификација и поедноставување на веќе постојните традиционални техники што од своја страна овозможува изработка на различни иновативни дизајни на крајни производи кои се базираат на технологијата на микроигли. Освен во медицински цели, сведоци сме и на сè поголемата примена на микроиглите во козметички цели. На глобално ниво, секојдневно се прават напори за развој на ефикасни микроигла – производи кои би добиле одобрение за ставање во промет од страна на регулаторните органи како FDA, Европската комисија и Европската агенција за лекови. ■

Автори:
проф. д-р Бистра Ангеловска
доц. д-р Елена Дракалска
м-г. фарм. Ана Митева
Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ -Штип

Користена литература:

Andrey V Malkovskiy, S. M. (2015). Transdermal Delivery of Functional Collagen Via Polyvinylpyrrolidone Microneedles. Annals of Biomedical Engineering, 43 (12), 2978-2990.

Banga, A. K. (2011). Transdermal and Intradermal Delivery of Therapeutic Agents: Application of Physical Technologies. CRC Press .

Changyoon Baeka, M. H.-H. (2011). Local transdermal delivery of phenylephrine to the anal sphincter muscle using microneedles. Journal of Controlled Release, 154 (2), 138-147.

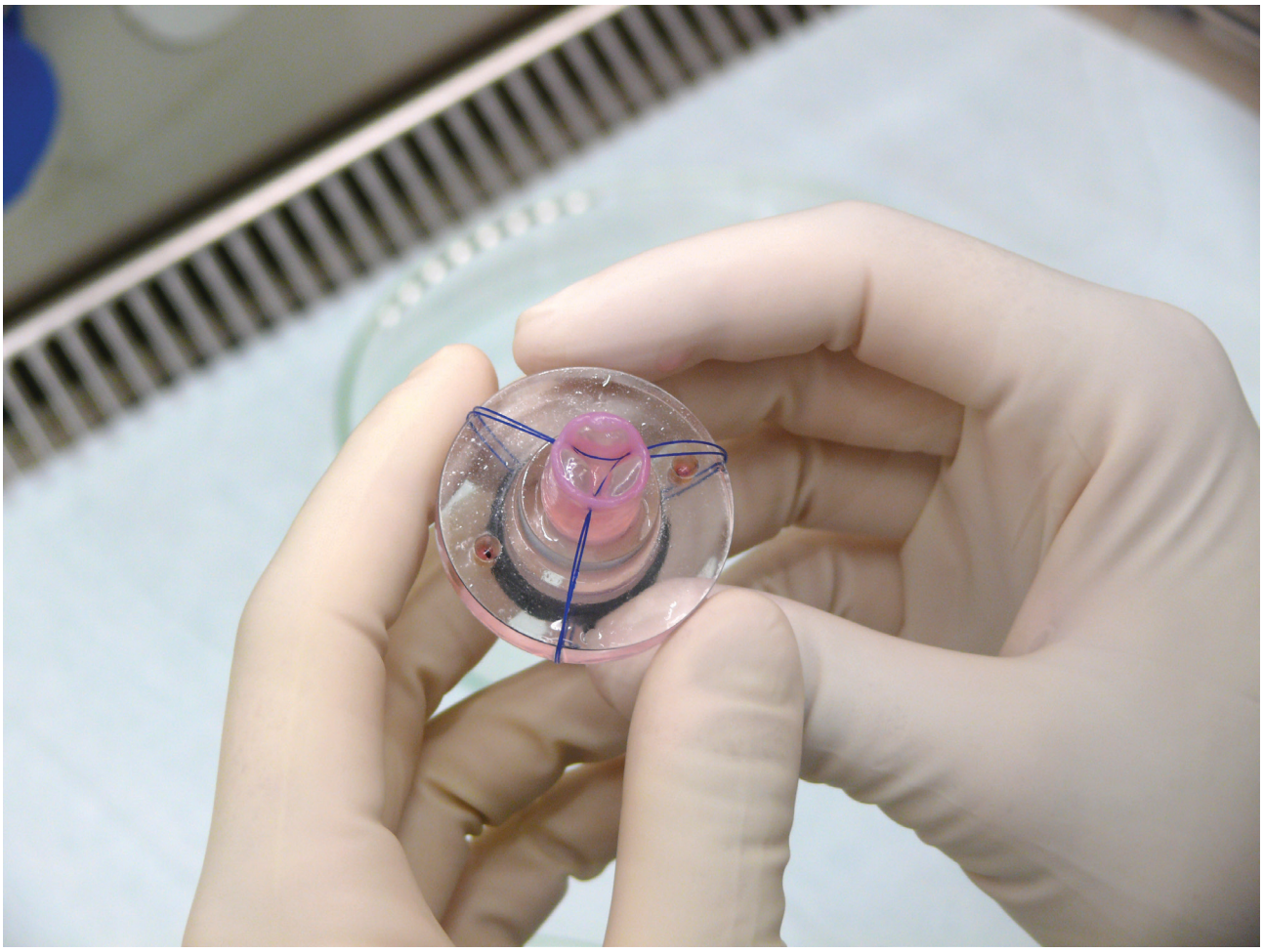
Donnelly RF, M. D. (2008). Microneedle-mediated intradermal delivery of 5-aminolevulinic acid: potential for enhanced topical photodynamic therapy. Journal of Controlled Release, 129 (3), 154-162.

Dorian Liepmann, U. O. (2009). In vivo evaluation of a microneedle-based miniature syringe for intradermal drug delivery. Biomedical Microdevices Biomed Microdevice, 11 (5), 943-950.

Sonja Vučen, N. B. (2014). Microneedles – physical enhancers for trans(dermal) drug delivery . Arch.farm. Review article , 295-321.

Yeu-Chun Kim, J.-H. P. (2012). Microneedles for drug and vaccine delivery. Advanced Drug Delivery Reviews, 64 (14), 1547–1568.

Yeu-Chun Kim, M. R. (2011). Enabling skin vaccination using new delivery technologies. Drug Delivery and Translational Research, 1 (1), 7-12.



ВИДОВИ КОЖНИ СУПСТИТУТИ, НАЧИНИ НА НИВНА ПРИМЕНА И РАЗВОЈ

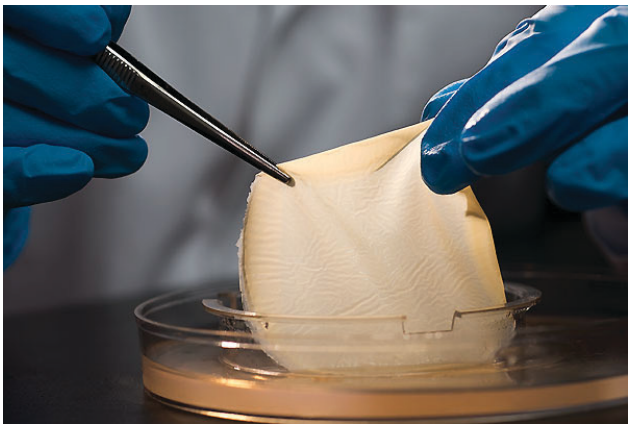
Поделба и методи на примена на кожните супститути

Развојот на кожните супститути започнува во 1975 година со успешното in vitro култивирање на хумани епидермални кератиноцити, додека, првата примена се среќава во 1981 година за третман на изгореници. Резултатите од првите поголеми клинички тестови за потешки изгореници се објавуваат во 1988 година.

Кожните супститути, нивната примена и состав сé уште представуваат полиња на интерес и во 2016 година. Тие се изучуваат за да се добијат најефикасни замени за еден од најважните органи на човекот, дури и во ситуации на сериозна оштета, како при тешките изгореници кога нема можност за автотрансплантација. Покрај најочигледната заштитна улога, кожата е многу важна и од сензорен, регулаторен и козметички аспект, па затоа, стремежот во развојот на кожните супститути е за да се добие продукт кој што целосно и соодветно би можел да ја замени оштетената кожа во секој поглед.

Кожата е составена од два функционално-структурни дела. Епидермисот воглавно содржи кератиноцити, односно, клетки кои ја представуваат примарната физичка бариера против било какви надворешни закани. Покрај нив, епидермисот има и меланоцити (пигментни клетки) и имуни лангерхансови клетки. Дермисот, којшто се наоѓа под него, е одговорен за структурната цврстина и еластичноста на кожата и е составен од екстра-целуларен матрикс богат со мастоцити, мазни-мускулни клетки, фибробласти и ендотелни клетки, како и многу структурни компоненти, главно составени од колаген и еластин. И покрај нивната физичка одвоеност од страна на базалната мембрана, овие два слоја се во постојана комуникација. Конкретно, една од многуте поделби на кожните супститути, е направена токму според тоа дали истите тие представуваат замена на дермисот (IntegraTM, MatriDerm®,Biobrane® итн.), епидермисот (Култури на епидермални автографти) или на двата слоја (PermaDermTM и DenovoSkin).

Сепак, ограничувањата сé уште постојат кога станува збор за клиничка примена на супститутите. Поради отсуството на само еден продукт или супстанца, којашто би била до-



Слика бр.1. Кожен супститут култивиран од кожни клеточни линии.

волно добра за да биде замена за кожата, автотрансплантацијата на кожа останува најдобра постапка за решавање на проблемот, додека супститутите се користат како додатно средство за подобрување на заздравувањето и козметичката улога на кожата на долг рок.

Во ситуации на тешки изгореници, кога нема доволно материјал за автотрансплантација, супститутите наоѓаат примена како средство за итно прекривање на кожата, додека напредокот во истражувањето на матичните клетки нуди развој на подобри култивирани кожни супститути. Покрај различните предизвици да се реплицира структурата на кожата и не секогаш успешното засадување на супститутите, досега, тие се имаат покажано како соодветна алтернатива во итни ситуации, за заштита при тешки изгореници.

Во однос на примената на култивираните епидермални автотрансланти, еден од првите проблеми, коишто се појавиле уште на почетокот во развојот на супститутите, бил недостатокот на конзистенција при прифаќањето на препаратот кај рани без дермални елементи. Поради ова, потребна е постапка во два чекори (фази), каде што во првиот чекор, со помош на алотрансплантација, се покрива и заштитува раната и се чека две до три недели за васкуларизација на трансплантираниот ало-дермис, по што, подготвената автотрансплант култура се аплицира во вториот чекор по отстранување на високо имуногениот алографт. Оваа постапка е применувана од повеќе клинички центри, со добар репродуцибилен успех од деведесеттите години од минатиот век.

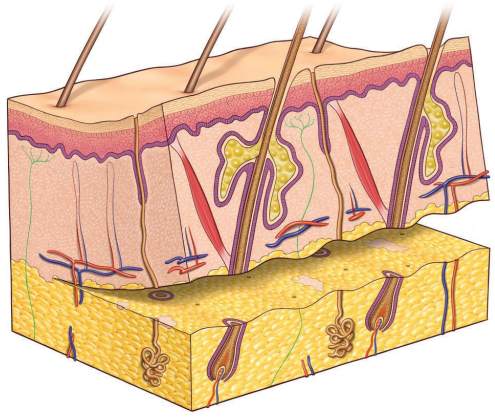
Клучни за оваа постапка се достапноста на алографти и нивната безбедност за примена, како и навременото засадување на култивираниот автотрансплант на епидермални клетки. Ефикасноста на третманот многу зависи од времената апликација на автографтот, веднаш по формирањето на залистокот од страна на културата, бидејќи, со текот на времето клетките од културата преминуваат од холоклони (матични клетки) во параклони (високо диференцирани клетки) и со тоа, сериозно ги намалуваат шансите за успешна примена на културата.

Во денешната практика, користењето на комбинација од биокомпатибилни кожни супститути, коишто не содржат епидермални клетки и коишто можат да ја стимулираат механичката улога на кожата, како и да ѝ обезбедат подлога за васкуларизација, оди заедно со автотрансплантацијата на епидермалнии клетки за да се постигне што поблиска симулација на вистинска кожа. На овој начин, предходно споменатата процедура и нејзиниот концепт остануваат исти, освен во тоа што наместо алографт за регенерација на дермисот, се користи соодветено изработен супститут и се избегнуваат несаканите ефекти, како на пример, силните имунолошки реакции коишто ги предизвикува алографтот.

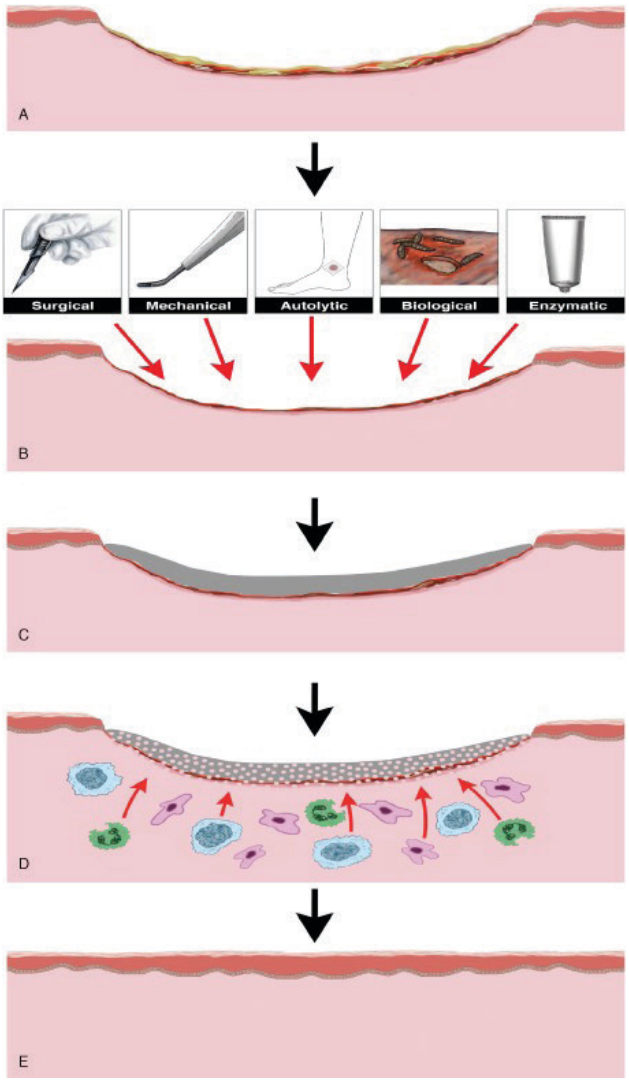
Еден од пошироко употребуваните дермални супститути, користени на овој начин, е IntegraTM, којшто се состои од бовин колаген и хондроитин-6-сулфат. Надворешниот слој на IntegraTM е направен од силиконски филм и ја заштитува кожата од топлина и губење на вода, додека, внатрешните слоеви играат улога на скеле низ кое расте новиот функционален дермис. Во вториот чекор, силиконскиот филм се отстранува за да се замени со култивиран епидермален автографт. Оваа комбинација на IntegraTM со епидермални автографти дава подобри резултати во однос на естетската и функционалната улога на кожата, наспроти користењето само на STSG (split thickness skin graft - автографт од епидермис и дел од дермис) . Во примената на овој супститут, како и на сите други од слична природа, примарно е чистењето на раната пред примена, бидејќи број еден проблем представува инфекцијата на раната по апликација поради присуството на хематоми и сероми под супститутот.

Друг понов супститут со широка примена во многу клиники е MatriDerm®, чијашто примена не бара зафат во два чекори туку само во еден. Тој е составен е од бовин колаген и еластин хидролизат. Праксата има покажано дека MatriDerm® е способен веднаш да прифати STSG и кај пациенти во критични ситуации. За разлика од Integratm што покажува антигенски карактеристики, поради присуството на хондротин-6-сулфат, алтернативниот состав на MatriDerm® го избегнува ова и додатно промовира васкуларизација и развивање функционален дермис побрзо и поефикасно.

Двата гореспоменати супститути спаѓаат во категоријата на супститути од „вештачки биолошки материјали“, додека постојат и две други популарни групи на супститути од „природни биолошки материјали“ и „синтетски материјали“. Во групата од „природни биолошки материјали“ спаѓаат супститутите изработени со процес на децелуларизација на алографти од човек (пр. AlloDerm®) и децелуларизација на ксенографти од свињи (пр. PermacolTM). По процесот на де-епидермализација се отстрануваат антигените клеточни компоненти, но се зачувува структурата на дерми-



Слика бр.2. Визуелен приказ на дермис/епидермис и составни делови.



Слика бр.3. Чекори при регенерација на кожно ткиво со користење на кожни супститути.

сот. Овие ацелуларни дермални матрикси се одлична in vivo подлога за васкуларизација и регенерација на раната. Опасноста за пренос на болести и нивната висока цена, ја намалуваат честотата на нивната практична примена. Меѓутоа, забележани се успеси во областа на користењето на хумани де-целуларизирани матрикси со STSG.

„Синтетските дермални супститути" пак, како DermagraftTM , којшто се произведува преку засадување човечки фибробласти на полиглактинска (синтетска) решетка, се многу поскапи, особено од оние од „вештачки биолошки материјали", па така и наоѓаат поретка примена и покрај ефикасноста.

Еден широко употребуван био-синтетски графт е Biobrane®, којшто се состои од силикон врзан за најлонска мрежа којашто содржи пептиди на свински тип I колаген. Тој овозможува фиброваскуларно внатрешно растење, додека игра улога и на бактериолошка и евапорирачка бариера. Дава добри резултати во примена на третман на изгореници од прв степен и забрзано заздравување на делови од кожа којашто се користи за да се земе примерок од индивидуален кожен графт и се применува најчесто кај педијатриjската популација. Исто така, Biobrane® може да се искористи како алтернатива за привремено обложување на изгореници од повисок степен, но само во случај кога местото на изгореницата е детално исчистено и припремено за апликација, за да се превенира инфекција. За оваа намена сé уште не постојат веродостојни информации за тоа дали вреди да се примени како замена на кожните алографти.

Напредоци во комбинациите на кожни супститути за трајна заштита

Комбинација на култура на епидермални клетки со IntegraTM

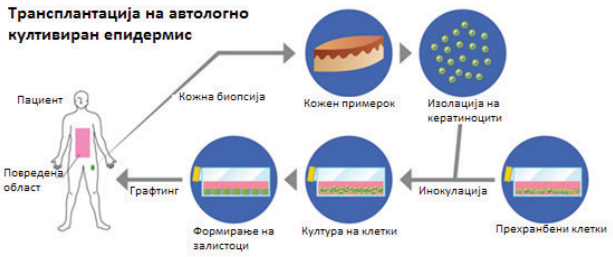
При третман на изгореници и примена на кожен супститут за трајна апликација, прва работа што паѓа на памет е индивидуалната комбинација на вештачки добиениот кожен супститут(Integra™) и култури на епидермални клетки на местото на апликација, како што беше претходно споменато. Практично, не постојат големи клинички серии каде што се опишува двојно-фазната употреба на Integra™, проследена од користење на автологни култури на кератиноцити, поради тоа што самата примена е многу скапа. Друга причина е тоа што директната апликација на култивирани кератиноцити на аплициран Integra™ супститут јавува проблеми поради слабата атхезија на клетките за основата, поради намалениот број на фибробласти кои мигрираат во Integra™ супститутот, при што автоматски се успорува заздравувањето и обновувањето на базалната мембрана помеѓу епителиелниот графт и неодермисот. Кај двослоен еквивалент тестиран in-vitro, присуството на фибробластите со кератиноцитите е важно за формација на високи нивоа на колаген тип IV и ламинин, коишто се едни од клучните елементи на базалната мембрана.

Комбинација на култури на епидермални клетки со други кожни супститути;

При извршено надгледување на неколку клинички извештаи на двојно-фазната употреба на AlloDerm®(ацелуларен дермален матрикс од хумано кадаверично потекло), во кои се третира конгенитална кожна аплазија, прво со AlloDerm® супститут, а потоа со апликација на култура на епидермални клетки. Во првиот случај, апликацијата на епидермални клетки е извршена по две недели, при што по надгледување од две последователни години не се јавиле компликации, како ограниченост на движење, знаци на хипертрофично оштетување или контракции на лузни. Во вториот случај апликацијата на култури на епидермални клетки е нанесена веднаш по апликација на AlloDerm®. Додека резултатите изгледале ветувачки за тоа време, како забелешка стои дека биле потребни три последователни дополнувања на култури на епидермални клетки за 90% од раната да заздрави.

Друга група се и автологно дермално-епидермалните композити, коишто се супститути составени од колаген-гликозаминогликан супстрат, којшто содржи автологни фибробласти и кератиноцити. Тие даваат целосна, перманентна замена за дермални и епидермални слоеви со единечна процедура. Овој продукт подоцна е комерцијализиран како PermaDerm™.

PermaDerm™ може да се подготви за триесет дена. Тој е наменет за третман на сериозни кожни дефекти, но сé уште не е прифатен и одобрен од FDA и клиничките испи-



Слика бр.4. Процес на автологно култивирање и апликација на кожен супститут од епидермални клеточни линии.

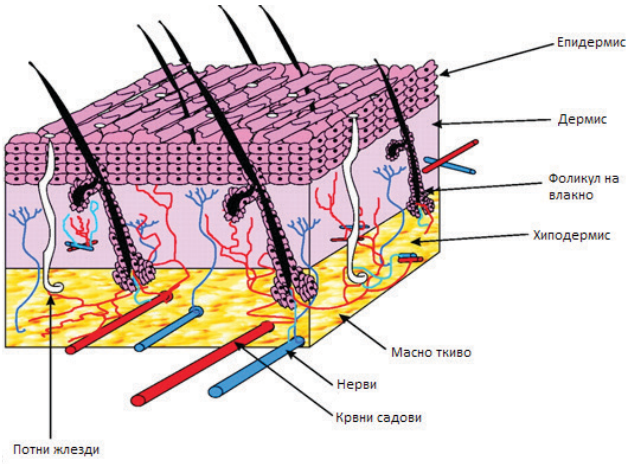
тувања на ефикасност допрва ќе бидат изложени.

Неодамна, германска група на научници го објавија својот успешен развој на композит од кулутри на клеточен кожен автографт, користејќи Matriderm®, како основа за нанесување на вариетет на автологни кожни фибробласти и кератиноцити. Истата група изјави дека овој кожен композит е многу близок хомолог на здрава човечка кожа, базирана на карактеристиките на епидермалниот слој и со многу сличности на диференцијација и пролиферација и присуството на функционална базална ламина. Овој кожен супституит е искористен последователно кај двајца пациенти со длабоки рани, кај коишто и во двата случаи имало позитивен ефект со целосно затварање на раните.

Постојат многу ветувачки автологни дермално – епидермални композити како што е DenovoSkin - супституит развиен во Одделот за Ткивни Биолошки Истражувања при Универзитетска Детска Болница, Цирих, Швајцарија. Овој продукт е базиран на пластично компресиран колаген тип I хидрогел, инженириран од хумани кератиноцити и фибробласти од мала кожна биопсија. Истата група за првпат изјавува и многу понапреден биоинженириран човечки дермално-епидермален кожен графт, којшто содржи функционални дермални крвни и лимфни садови користејќи хумани кератиноцити, фибробласти и микроваскуларни ендотелни клетки. Сепак, останува предизвикот за усовршување на таквите продукти, брзината на култивација на доволен број на автологни клетки, импрегнирање на истите во матриксот и добивање на готовиот супституит. Времето на брза апликација и замена на кожата е есенцијална, особено кај изгореници од голем степен и на голема површина, поради намален број на донорни извори и немање на избор и опции.

Користење на ткивен инженеринг на кожни продукти за практична употреба во клинички/болнички услови

Едно од решенијата, присвоено во клинички услови во примена на автографт за брзо третирање на широки изгореници од висок степен, е користење на широко мрежест графт со делови од слој кој содржи епидермис и варијабилен дел од дермис за да се покрие големата повредена област. Но, на област поголема од соодносот меѓу кожниот графт и изгореницата, којшто е еден наспроти четири, таквите мрежести графти се тешки за апликација. Уште полошо, ре-епителизацијата може да биде одложена или воопшто да не се појави ако мрежестиот дел треба да се аплицира на рана со површина над однос еден наспроти шест; и со значителна непокриена површина помеѓу споевите на графтовите би постоел незадоволителен козметички

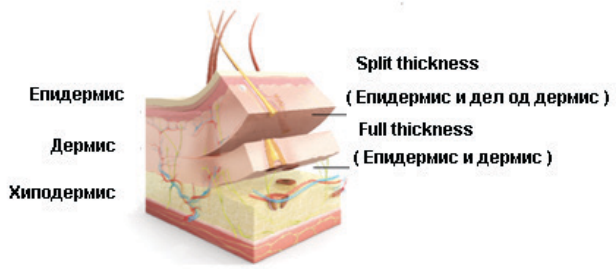


Слика бр.4. Процес на автологно култивирање и апликација на кожен супституит од епидермални клеточни линии.

изглед на плетен материјал. За да се покријат овие недостатоци, проширените мрежести графти во комбинација со клеточни епидермални култури покажале успешни резултати кај клинички студии на 12 деца со големи изгореници. Оваа синергистичка комбинација на автографти и автологни култури на епидермални слоеви се поефективни отколку самите раздвоени техники применети одделно. Документирани се и останати варијанти на техники, вклучувајќи ги и распрскувањето на културите на автологните кератиноцити во комбинација со мрежестите автографти со цел забрзано затворање на тешко-обновливи изгореници.

Исто така се појавува и повторен тренд на примена на микрокожните автографти. Базирано на достапна литература, се случува т.н. оживување на употребата на автологни микрокожни графти. За примена на овој процес постои запис дека се користел уште пред употребата на мрежестите графти и претставува кожно проширување, односно земање на мал дел примероци на условно здрава кожа од истиот пациент и нанесување на многу на број на такви примероци од кератиноцити и кожен графт на одредено растојание помеѓу себе на раната, исто така потребно е да се следи многу сложен протокол за примена на оваа постапка. Наречена е "модифицирана Meek-ова техника" која е супериорна во однос на широко-мрежестата примена на автографти кога се применила кај широки изгореници (до размер еден наспроти девет) кај возрасни пациенти со висок степен на изгореници. Додека оваа техника е временски-зависна од аспект на развивање на графтот и е потребен поголем број на обучени лица во операциона сала при апликација, овие проблеми не ја детерминираат нејзина примена поради тоа што процедурата може да се изведе скоро веднаш и е живото-спасувачка. Исходот од примена на оваа апликација е генерално позитивен при голем вариетет на изгореници од висок степен, потребно е пократко време на епителизација, помалце е подложен на инфекции и се добива задоволителен функционален и естетски резултат.

Создавање на лузни и хипертрофични белези (како што е забележано кај употреба на широко-мрежестите автографти) се проблеми најчесто поврзани со примена на микрокожните автографти, особено кај третман на пациенти со големи површински изгореници со голем процент на дермални или дермално-епидермални композити.



Слика бр.6. Поделба на кожни графти според дебелина.

Па затоа комбинација на култури на епидермални клетки во комбинација со микрокожни автографти се применува за забрзано затворање на раната. Резултатите покажуваат позитивни исходи, со целосно затворање на раните за краток временски период и избегнување на јавување на проблеми поврзани со обновување на ткивото околу фиброзните структури од екстремитетите. Употребата на овие постапки генерално не резултираат со појава на кожни едеми или контракција на лузните на третираните места, но проблемот со појава на хипертрофија на лузната останува.

Комбинацијата на овие две техники so IntegraTM во двојно-фазната процедура во примена на широки изгореници придонела за резултати кај тројца пациенти. Сепак има многу малце информации за детална примена на наведената техника, постепено, чекор по чекор. Покрај тоа што цената е висока и степенот на инфекција голем, може да се каже дека намалена популарност на оваа двојно-фазна процедура е тоа што можна е појава на одложено времетраење на развиток на микрокожа за епителизација којашто е и цврстата страна на оваа техника.

Напредокот во истражувањето на соматските и ембрионалните матични клетки дава надеж за терапевтската дефициенција кај третман на изгореници користејќи постоечки кожен ткивно-инженирачки продукт. Терапевтската моќ на матичните клетки е во нивната пролиферативност и потентност и можноста за аплицикација со кожни композити или со останати методи, вклучувајќи и директна апликација. Во последно време се развива интерес за човечки индуцирани плурипотентни матични клетки поради тоа што оваа Нобелова технологија овозможува репрограмирање на зрели соматски клетки во ембрионални клетки. Оваа технологија овозможува матични клетки да се искористат за развиток на терапевтици, вклучувајќи понапредни продукти за кожен графт и третман на кожни рани. Сепак, неодамнешна суспензија на првото клиничко испитување кое вклучува хумано индуцирани плурипотентни стем клетки во третман на старосно поврзана дегенерација на централната мрежница на окото продолжува да отвара прашања за сигурноста на оваа нова технологија. Оваа технологија често јавува мутации со епигенетски и хромозомални промени во културите на клетките. Покрај тоа, хуманите епидермални и мезенхимални матични клетки остануваат најветувачка опција за клиничка употреба при третман на изгореници во блиската иднина.

Дермалните кожни супститути станаа главен фактор на заздравување на акутни и долготрајни кожни изгореници. Секако сé уште не постои идеален кожен супститут кој комплетно ке ја емитира морфологијата и функцијата на кожата.

Но кога е во прашање квалитетот на животот на пациентите и кога доаѓа предвид намалување на лузните по големи изгореници и деформации на кожата, ткивно-инженираните дермални препарати доаѓаат во предвид но со висока цена, сепак, регенеративната медицина и примената на ткивно инжинерство за дизајн на соодветни преврски за апликација на матични клетки претставува иднината на дермалните и кожните супститути.

Поради тоа, додека технологијата го постигнува својот замав и додека не започне производство на вистинско целосни функционални кожни супститути кои ќе бидат од достапност на сите, потребата од кожни банки е голема, независно од тоа дали се би се наоѓала на локално или регионално ниво. Ова е од особена важност и корисност кога се јавуваат несакани масовни инциденти и последица на истите би била потреба на третман на голем број на пациенти.

Финално, интердисциплинарната соработка помеѓу научниците, клиничките работници и хирурзите е клучна во развојот на совршен кожен супститут, којашто ќе овозможи намалување на морбидитетот и морталитетот кај пациенти со изгореници и подобрување на нивниот квалитет на живот. ■

Стефан Ангелески
Максим Осман Николов

Користена литература:

http://burnstrauma.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41038-016-0027-y

Rheinwald JG, Green H. Serial cultivation of strains of human epidermal keratinocytes: the formation of keratinizing colonies from single cells. Cell. 1975;6(3):331–43

Heimbach D, Luterman A, Burke J, Cram A, Herndon D, Hunt J, et al. Artificial dermis for major burns. A multi-center randomized clinical trial. Ann Surg. 1988;208(3):313–20

Eldad A, Burt A, Clarke JA, Gusterson B. Cultured epithelium as a skin substitute. Burns Incl Therm Inj. 1987;13(3):173–80

Nave M. Wound bed preparation: approaches to replacement of dermis. J Burn Care Rehabil. 1992;13(1):147–53

MacNeil S. Progress and opportunities for tissue-engineered skin. Nature. 2007;445(7130):874–80

Wainwright DJ. Use of an acellular allograft dermal matrix (AlloDerm) in the management of full-thickness burns. Burns. 1995;21(4):243–8

Shahrokhi S, Arno A, Jeschke MG. The use of dermal substitutes in burn surgery: acute phase. Wound Repair Regen. 2014;22(1):14–22

Shahrokhi, Shahriar, Anna Arno, and Marc G. Jeschke. „The Use Of Dermal Substitutes In Burn Surgery: Acute Phase“. N.p., 2016. Print.

Halim, AhmadSukari, TengLye Khoo, and JumaatMohd. Yussof Shah. „Biologic And Synthetic Skin Substitutes: An Overview“. N.p., 2016. Print.

Min, Jang Hwan et al. „The Use Of Matriderm And Autologous Skin Graft In The Treatment Of Full Thickness Skin Defects“. N.p., 2016. Print.

Јануари

пон	вто	сре	чет	пет	саб	нед
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

Февруари

пон	вто	сре	чет	пет	саб	нед
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28					

Март

пон	вто	сре	чет	пет	саб	нед
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

Април

пон	вто	сре	чет	пет	саб	нед
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

Мај

пон	вто	сре	чет	пет	саб	нед
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Јуни

пон	вто	сре	чет	пет	саб	нед
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

Јули

пон	вто	сре	чет	пет	саб	нед
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

Август

пон	вто	сре	чет	пет	саб	нед
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

Септември

пон	вто	сре	чет	пет	саб	нед
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

Октомври

пон	вто	сре	чет	пет	саб	нед
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

Ноември

пон	вто	сре	чет	пет	саб	нед
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			

Декември

пон	вто	сре	чет	пет	саб	нед
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

Празници за сите граѓани на Р.М.

01 јануари (недела), Нова Година, односно 02 јануари (понеделник) е неработен ден
07 јануари (сабота), Божиќ, првиот ден на Божиќ според православниот календар
17 април (понеделник), Велигден, вториот ден на Велигден
01 мај (понеделник), Ден на трудот
24 мај (среда), „Св. Кирил и Методиј" Ден на сесловенските просветители
25 јуни (недела), Рамазан Бајрам, првиот ден на Рамазан Бајрам, односно 26 јуни (понеделник) е неработен ден
02 август (среда), Ден на Републиката
08 септември (петок), Ден на независноста
11 октомври (среда), Ден на народното востание
23 октомври (понеделник), Ден на Македонската Револуционерна Борба,
08 декември (петок), „Св. Климент Охридски"

Празниците означени со ● ако паднат во недела, неработен е наредниот ден.

Празниците означени со ● и ● ако се во недела, не се поместуваат во нареден ден, односно наредниот ден е работен.

Празници за граѓаните од православна вероисповед

06 јануари (петок), Бадник, ден пред Божиќ
19 јануари (четврток), Богојавление (Водици)
14 април (петок), Велики Петок, петок пред Велигден
02 јуни (петок), Духовден, петок пред Духовден
28 август (понеделник), Успение на Пресвета Богородица (Голема Богородица)

Празници за други националности

27 јануари (петок), Свети Сава (за српската заедница)
08 април (сабота), Меѓународен ден на Ромите (за ромската заедница)
17 април (понеделник), Католички Велигден - втор ден (за католичка вероисповед)
23 мај (вторник), Национален ден на Власите (за влашката заедница)
01 септември (петок), Курбан Бајрам (за верници од муслимаска вероисповед)
28 септември (четврток), Меѓународен ден на Бошњаците (за бошњачката заедница)
30 септември (сабота), Јом Кипур, првиот ден на Јом Кипур (за еврејската заедница)
01 ноември (среда), Празникот на сите светци (за католичка вероисповед)
22 ноември (среда), Ден на Албанската азбука (за албанската заедница
21 декември (четврток), Ден на настава на турски јазик (за турската заедница)
25 декември (понеделник), првиот ден на Божиќ (за верници од католичка вероисповед)

ФАРМАЦЕВТСКИ МАРКЕТИНГ, ИНФОРМАЦИЈА И РЕКЛАМА

Маркетингот не е вештина на изнајдување на паметни начини како да се ослободиме од произведеното, туку претставува вештина како да се создаде вистинска вредност за купувачот.

Маркетингот е умешност која помага задоволството на потрошувачот да стане уште поголемо.

Четири „П“ на маркетингот – статични елементи:

- Производ(Product)-што треба потрошувачот да купи.
- Цена(Price)-цената што потрошувачот ќе ја плати.
- Место(Place)-како и каде производот ќе стигне до потрошувачот.
- Промоција(Promotion)-како информацијата за производот се доставува.

Променливи величини на маркетиншката средина се политичките, правните, регулаторните, социјалните, економските, конкурентските односи и друго. Тие фактори не се под контрола на установата, но имаат влијание врз купува-

чите и менаџерите за маркетинг.

Преобразбата на секој од статичните елементи во инструмент на маркетингот за менаџирање на економската дејност се постигнува со развивање и примена на четири заемно поврзани политики на маркетингот: на производот, на цените, на пласманот и во комуникациите.

Активности на маркетингот се:

- Утврдување на желбите и потребите на потрошувачите;
- Проценка на конкуренцијата (понудата);
- Избор и проектирање на производот, како и донесување одлука за квалитетот и обликувањето на производот;
- Определување на големината на серијата, оптимални залихи, пакување и начин на транспорт;
- Политика и ниво на цените и услугите;
- Канали на продажба, односно продажна мрежа;
- Комуницирање со потрошувачите и сервисирање на производите.

Маркетинг – концепцијата се заснова на следните **елементи**:

– Анализа,
– Планирање,
– Примена и
– Контрола.

Маркетингот зазема се поголема примена во здравството и приоритетна цел е да овозможи разбирање на се она што стои зад добар производ, а со тоа и да ги мотивира потрошувачите на здравствени услуги да се одлучат за тој производ односно понудена услуга.

Бидејќи опфаќа група на потрошувачи кои се истовремено и пациенти, значи станува збор за специфична група, основна задача е да ги задоволи нивните интереси, а не да манипулира со нив.

Фармацевтскиот маркетинг е законски регулиран процес. Сите елементи на неговиот инструментариум се регулирани со Законот за лековите и медицинските помагала, Законот за здравствената заштита, нивните подзаконски акти и/или етичките кодекси на производителите и дистрибутерите.

Фармацевтскиот систем произведува и продава услуги, а фамацевтскиот маркетинг е насочен од заболувањата, преку производителите кон пациентот. Пациентот е тој што е на врвот на пирамидата на маркетингот. Неговите заболувања, како и медицинското знаење за нив, одредуваат дали еден лек ќе биде произведен и дали ќе се продаде.

Основната маркетншка насока на една фармацевтска фирма е кон производството на соодветен лек, кој ќе се продаде на вистинско место во точно определено време.

Целите на маркетингот на фармацевтските производители се:

- Први да воведат на пазарот нов вид на соединенија – тоа дозволува добивање на значајни медицински предности пред конкурентите, развивање на суштински нов пазар и висок поврат на инвестициите за развој на новиот производ;
- Да имаат високи вредности на годишните продажби – тоа е особено продуктивно при воведување на нови лекови, при кои расходите за производство се ниски во однос на патентната цена на лекот и малиот пораст на продажбите дозволуваат голем профит;
- Да освојат голем дел од пазарот – делот на освоениот пазар дава можност да се постигнат повисоки продажби не само на соодветниот производ, туку и на други производи заради воспоставените односи со лекарите.

Законската контрола не може да гарантира етичност на маркетингшките потези на производителите и дистрибутерите на лековите, заради што се донесуваат етички кодекси на нивните асоцијации, кои дополнително влијаат на нивното однесување при маркетингот.

Основните цели на етичките кодекси се:

- Спроведување на саморегулација при користење на праксата на маркетингот во фармацевтскиот сектор;
- Строги барања и ефективна примена на правилата;
- Почитување на високи етички стандарди при соработката помеѓу фармацевтската професија и фармацевтската индустрија во сите фази од создавањето до употребата на лекот, за да се гарантира сигурноста на пациентите и ефикасноста на лекувањето;
- Транспарентност на односите меѓу индустријата и здравствените професионалци.

Главни принципи и правила зацртани во Етичкиот кодекс се:

- Гарантира обезбедување на точна, објективна и праведна информација за лековите;
- Гарантира независност на здравствените работници и одговорните лица – рационално пропишување и разумна употреба на лековите;
- Поттикнува лојална и етичка конкуренција меѓу компаниите;
- Осигурува реклама и промоција во согласност со Збирниот извештај за карактеристиките на лекот.

Постмаркетншка контрола на лековите

Заради неможноста да се утврдат сите несакани дејства на лековите за време на клиничките испитувања, спроведени пред добивање на дозвола за употреба, современите закони предвидуваат следење на безбедноста на лековите по пуштањето на лекот во промет, познато како постмаркетиншка контрола на лековите. Суштината на постмаркетиншката контрола е собирање на податоци за појавата на несакани дејства на лековите, а учесници во тој процес се регулаторните агенции (Агенцијата за лекови, Националниот центар за фармаковигиланца), носителите на одобренијата за пуштање во промет и здравствените работници.

Информација, реклама, огласување

Информација е збир од податоци или знаења за било кој настан, објект или појава. Целта на информацијата е да ја намали неопределеноста на даден објект спрема друг.

→ Фармацевтската информација вклучува два основни вида на информација:

- научна фармацевтска информација – се формира во тек на научно истражување, создавање и оценка на лековите и ги содржи условите, содржината и резултатите од тие научни истражувања во форма соодвет-

на за комуникација;

- информација за лекот – во суштина исто така е научна, но во неа постои задолжителна врска со болниот. Насочена е кон трите категории на корисници: лекари, фармацевти и пациенти и има за цел да даде податоци за одобрените кратки особини лековите одобрени за употреба.

Реклама е информација пласирана во секаква форма и со различни средства за информација, а се однесува на физички или правни лица, стоки, услуги, идеи и е упатена кон одреден круг на потрошувачи со цел да предизвика интерес за нејзиниот објект, за да може истиот да се реализира (да се избере, купи, посети, бара, користи и друго).

Рекламата, огласувањето и информацијата во здравството се регулирани со **Законот за здравствената заштита**:

Забрането е:

- рекламирање во средствата за јавно информирање, на други носачи на огласни и рекламни пораки и на интернет, на лица кои без пропишана стручна подготовка се занимаваат со лекување или со давање медицинска помош.
- рекламирање на здравствената дејност, односно на здравствените установи кое е залажувачко, недостојно или преку кое се вршат споредби со други здравствени дејности или установи.

под залажувачко рекламирање на здравствената дејност, односно на здравствените установи се смета рекламирање кое:

- на кој било начин, вклучувајќи го и претставувањето на здравствените работници, односно на здравствената установа или здравствените услуги, може да ги доведе во заблуда пациентите,
- ги искористува или би можело да ги искористи пациентите заради нивното неискуство, неинформираност или незнаење, со цел за остварување на профит или
- содржи нејасности, претерувања или слични содржини кои залажуваат или биможеле да залажуваат.

Недостојно рекламирање на здравствената дејност, односно на здравствените установи е рекламирање кое содржи содржини кои се навредливи или кои би можеле да бидат навредливи или кои се во спротивност со моралот.

Рекламирање преку кое се вршат споредби со други здравствени дејности или установи е рекламирање на здравствената дејност, односно на здравствените установи кое може да предизвика штета во работењето на други здравствени установи или да има штетно влијание на изборот на здравствената установа.

За рекламирање се смета и објавувањето статии во медиумите со цел за промовирање на здравствената дејност, односно промовирање на здравствените работници, односно здравствените установи,освен објавувањето статии со превентивна содржина за јавноста и објавување стручни статии во стручни списанија, книги и публикации, наменети за известување на здравствените установи, односно здравствените работници.

Во случај на рекламирање спротивно на законот, Министерството за здравство може да го забрани таквото рекламирање и да ја одземе дозволата за работа на здравствената установа.

Информирање на јавноста за вршењето на здравствената дејност на одделена здравствена установа може да се врши преку објавување во средствата за јавно информирање или на интернет на следниве податоци:

- назив и адреса на здравствената установа,вид на здравствената дејност која ја врши во рамките на мрежата или надвор од неа, ниво на здравствена заштита, дејност и специјалност,
- обученост и квалификации на здравствените работници,
- работно време на здравствената установа,
- фактичко време на чекање,
- ценовник на здравствените услуги и
- лого, односно заштитен знак на здравствената установа.

Овие податоци се објавуваат согласно со дозволата за работа на установата. Информирањето на јавноста не смее да содржи содржини кои не се вистинити. Во случај на невистинито информирање министерот за здравство може да ја одземе дозволата за работа на здравствената установа.

Огласувањето и информациите за лековите и медицинските помагала се регулирани со Законот за лековите и медицинските помагала и Упатството за начинот на огласување на лековите и медицинските помагала како негов подзаконски акт, како и со Етичкиот кодекс на Фармацевтската комора на Македонија.

Закон за лековите и медицинските помагала

Огласување на лекови е секоја форма на ширење информации за лековите на широката или на стручната јавност за да се промовира пропишувањето на лековите, да се стимулира издавањето на лековите, снабдувањето со лековите, како и нивната продажба и употреба.

Огласувањето на лековите наменето за здравствените работници го прават носителите на одобренијата за ставање во промет преку огласи во стручна литература, стручни периодични списанија и други стручни публикации, како и преку директно давање информации на здравствените работници кои ги пропишуваат или издаваат лековите.

За лековите што се издаваат на лекарски рецепт, огласувањето наменето за здравствените работници е дозволено заради обезбедување информации во согласност со збирниот извештај за особините на лекот или во врска со условите под кои лекот е ставен во промет.

При огласување на лековите забрането е носителите на одобренијата за ставање во промет или правните и физички лица кои вршат активности во нивно име да нудат подароци, директна или индиректна финансиска или материјална корист на лицата кои ги пропишуваат или издаваат лековите, освен ако се од мала вредност и е наменето за вршење на здравствена дејност.

Носителите на одобренијата за ставање во промет им овозможуваат на лицата кои ги пропишуваат или издаваат лековите да добијат дополнителни познавања за новите лекови и за лековите што се веќе ставени во промет, преку организирање и изведување на промотивни семинари.

Носителите на одобренијата за ставање во промет се

должни давањето на информации да го вршат на начин што не ја надминува границата на научно-експертски цели на таквата едукација, организирано исклучиво за добивање нови познавања за лекот и е насочено исклучиво кон лица кои ги пропишуваат или издаваат лековите.

За лековите што се издаваат без лекарски рецепт, може да се пласираат информации за широката јавност за карактеристиките на лекот во согласност со збирниот извештај за особините на лекот или со упатството за пациентот, а огласувањето мора да биде објективно и по претходно одобрение од Агенцијата.

Забрането е огласување на лековите што се издаваат на лекарски рецепт преку медиумите, за широката јавност.

Не е дозволено:

- јавно огласување на лек преку припишување на особини што тој ги нема, пренагласување на неговите позитивни ефекти, претерување во опишувањето на ефектите од лекот на несоодветен начин, споредување со други лекови или на друг начин со кој се доведува во заблуда корисникот на лекот;
- јавно огласување на лек преку обраќање на деца;
- јавно дистрибуирање на бесплатни примероци на лекови;
- јавно огласување на лекови што немаат одобрение за ставање во промет.

Агенцијата ги информира здравствените работници за лековите што добиле одобрение за ставање во промет на следниов начин:

1) преку објавување на листа во „Службен весник на Република Македонија“;
2) преку објавување регистар на лекови на Република Македонија на начин кој ќе им биде достапен на здравствените работници и
3) преку воспоставување и одржување на база на податоци за лековите.

Агенцијата може, ако е потребно да ја информира јавноста за релевантни информации што се од интерес за јавното здравје.

Министерот за здравство го пропишува начинот на огласување на лековите.

Како подзаконски акт е донесено Упатство за начинот на огласување на лековите и медицинските помагала:

Огласувањето се врши преку давање на информации за лековите и медицинските помагала на здравствените работници (стручна јавност) или на широката јавност од страна на носителот на одобренијата за ставање на лековите во промет и за запишување на медицинското помагало во регистарот на медицински помагала во Република Македонија (барателот на огласувањето).

Огласувањето на лек односно медицинско помагало може да се врши преку:

1) огласување во јавните медиуми, преку интернет, огласување на јавни места и други видови на огласување наменето за широката јавност (доставување на огласен материјал по пошта, посети и друго),
2) промоција на лекот односно медицинското помагало на здравствените работници кои го пропишуваат лекот односно медицинското помагало и тоа со непосредно информирање во стручните списанија и други облици на промоција,
3) давање на бесплатни примероци на лек односно медицинско помагало на лица од редот на стручната јавност,
4) спонзорирање на научни и промотивни собири во кои учествуваат лица од редот на стручната јавност.

Дадените информации за лекот или медицинското помагало треба да бидат вистинити и научно докажани.

Огласувањето наменето за стручната јавност се врши со цел да се добијат информации за правилна и рационална употреба на лекот односно медицинското помагало и со почитување на етичките норми и треба да биде во согласност со одобреното упатство за пациентот и збирниот извештај за особините на лекот и со одобреното упатство за пациентот-корисникот.

Огласувањето наменето за широката јавност на лек или на медицинско помагало се врши во согласност со одредбите на Законот за лековите и медицинските помагала и тоа само за лековите односно за медицинските помагала што се издаваат без лекарски рецепт, по добивање на одобрение за огласување од Агенцијата за лекови и треба да се врши преку пораки кои содржат јасна информација дека производот што се огласува е лек, односно медицинско помагало и истите не треба да го доведуваат пациентот во заблуда.

Пораката треба да содржи најмалку:

1) име на лекот односно медицинското помагало, односно меѓународно незаштитено име за лек што содржи само една активна супстанција,
2) начин на употреба и податоци што се неопходни за правилна употреба на лекот односно на медицинското помагало,
3) видливо, читливо и разбирливо напишано, нацртано или говорно предупредување за пациентот-корисникот, дека внимателно треба да го прочита упатството за употреба на лекот односно на медицинското помагало и да се консултира со лекар или со фармацевт за можниот ризик, и за несаканите реакции на лекот односно на медицинското помагало.

Во пораката предупредувањето треба да гласи: „Пред употреба внимателно да се прочита упатството! За индикациите, ризикот од употребата и несаканите дејства на лекот односно медицинското помагало консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт“ и да биде означено со појака боја во однос на другиот дел од пораката во рамка со големина најмалку од една десетина од пораката, напишана со големина на букви за да може нормално да се воочи и да не се направи превид.

При огласување на лек односно медицинско помагало наменето за широката јавност преку средствата за јавно информирање не треба да се користат информации кои што може да го наведат пациентот-корисникот дека:

→ лекот односно медицинското помагало нема несакани реакции,

→ пред земање на лекот односно пред користење на медицинското помагало не е потребно да се консултира лекар, земањето на лекот односно медицинското

помагало гарантира успех во лекување на болеста,
→ лекот односно медицинското помагало е добро да се зема и кога нема знаци на болест, односно дека го подобрува здравјето,
→ лекот односно медицинското помагало заради своето природно потекло не е штетен и дека е делотворен,
→ лекот односно медицинското помагало претставува прехранбен, козметички или друг производ за широка потрошувачка,
→ лекот добил одобрение за ставање во промет, односно дека во наредниот период ќе добие одобрение за ставање во промет, односно дека медицинското помагало е запишано или ќе биде запишано во регистарот на медицински помагала во Република Македонија,
→ со земање на лекот односно медицинското помагало може да се избегне лекарски преглед, односно совет или оперативен зафат,
→ одреден лек односно медицинско помагало е подобар од другите лекови односно медицински помагала и дека препорачаниот лек односно медицинско помагало може да замени друг лек односно медицинско помагало,
→ ако не го земаат лекот односно медицинското помагало здравјето на лицата ќе биде нарушено, освен во случаи на соопштенија или кампањи на Министерството за здравство (спречување на епидемии, епизотии), во согласност со Законот.
Исто така не треба да се користат:
→ наводи дека лекот односно медицинското помагало се наоѓаат или ќе се вклучат во листата на лекови односно медицински помагала што се пропишуваат и издаваат на товар на средствата на Фондот за здравствено осигурување,
→ наводи за цената на лекот односно медицинското помагало,
→ препораки за особините на лекот односно медицинското помагало што го поттикнува користењето на лекот односно медицинското помагало,
→ препораки упатени од лице кое заради својата популарност може да влијае на користење на лекот односно на медицинското помагало,
→ истории на болестите или прикажување на дијагностички постапки што можат да доведат до погрешно самолекување или самодијагноза,
→ непримерни, вознемирувачки или заведувачки изрази или сликовито прикажување на промени во човековото тело предизвикани од болеста, со повредување или со делување на одреден лек односно медицинско помагало на човековото тело или делови на телото,
→ податоци или заклучоци за делотворноста на лекот односно медицинското помагало што се предмет на клиничко испитување во земјата или во странство,
→ лични податоци за болеста на одредено лице или група на лица, за дијагнозата, за терапевтските постапки што се применети во постапката на лекување, како и за лекот односно медицинското помагало што се употребени во постапката на лекување на одредено лице или група на лица.

Огласувањето наменето за стручната јавност се врши со цел запознавање со особините на лекот односно медицинското помагало, за стручната јавност да се стекне со сознание за нивното терапевтско делување.
Ако огласувањето се врши преку промоција на лекот односно медицинското помагало носителот на одобрението го наведува податокот за датумот на добивање на одобрението за ставање во промет или за датумот на последната измена на одобрението, како и ажурирани, релевантни и верно пренесени податоци со наведување на точниот извор и литература од каде се земени информациите.
Промоцијата на лекот односно медицинското помагало може да содржи и податоци за продажната цена на лекот односно медицинското помагало.
Огласувањето се врши во пишана, сликовита, звучна, електронска или било која друга форма, задолжително со информирање за начинот на издавање на лекот односно медицинското помагало.
Пристапот до стручните информации од страна на носителот на одобрението треба да се ограничи само на лицата од стручната јавност.
Промоцијата на лек односно медицинско помагало за стручната јавност се врши од страна на здравствени работници со завршен медицински, стоматолошки или фармацевтски факултет, кои се обучени за основните клинички-фармаколошки знаења во областа на лековите и со потребни познавања во областа на медицинските помагала за кои се врши промоцијата.
При промоцијата на лекот односно медицинското помагало промоторите можат да нудат на стручната јавност само предмети што се од мала вредност, односно чија вредност е симболична и што имаат поврзаност со медицинската или фармацевтската пракса.

При огласувањето преку промоција на лекот односно медицинското помагало не треба да се:
→ поттикнува пропишување, издавање, набавка, препорачување на употреба или купување на лекот односно медицинското помагало преку нудење и давање на награда во вид на пари, давање на подароци или давање и овозможување на било каква друга имотна и неимотна корист, односно ветување или давање на некое повластување или награда,
→ поттикнува стручната јавност дека еден лек односно медицинско помагало може да се замени со друг лек односно медицинско помагало од иста терапевтска група, без за тоа да постојат јасни медицински индикации,
→ изнесуваат тврдења или заклучоци за дејството на лекот односно медицинското помагало што се предмет на клинички испитувања во земјата или во странство,
→ врши промоција на лек односно медицинско помагало кои се во постапка на промена на збирниот извештај за особините на лекот и на упатството за пациентот-корисникот,
→ користат збирен извештај за особините на лекот и упатство за пациентот-корисникот во текст чија големина на буквите е помала од 3 мм, односно да се користи друг начин на печатење што оневозможува лесно читање и разбирање на текстот,
→ објавуваат информации преку медиумите што се ко-

ристат во постапката на огласување на здравствените установи, односно специјализираните продавници,

→ намалува значењето на предупредувањето за мерките на претпазливост или за несаканите реакции на лекот односно медицинското помагало што се наведени во одобрениот збирен извештај за особините на лекот, како и во упатството за употреба,

→ намалуваат терапевтските вредности на некој друг лек односно медицинско помагало што имаат одобрение за ставање во промет или на кој било друг начин да се поттикнува сомнеж во вредноста на друг лек односно медицинско помагало,

→ користат Министерството за здравство, Агенцијата за лекови, односно други лица кои учествуваат во постапката на испитување и ставање во промет на лекот односно медицинското помагало,

→ користат материјали што се заштитени со било кој облик на заштита на интелектуална сопственост без претходна согласност од сопственикот на тие права,

→ користат разгледници или други облици на пишани пратки чија содржина може да биде достапна или читлива на други лица освен на стручната јавност и

→ да се користат телефон, телефакс, електронска пошта или други електронски медиуми на лицата кои спаѓаат во редот на стручната јавност без нивна јасно изразена претходна согласност, а кои на тој начин се огласуваат или се информираат во своето работење.

Исто така, не треба на стручната јавност да и се нуди парична или друг вид на корист со цел поттикнување на пропишувањето, издавањето, набавката, односно потрошувачката на лек односно на медицинско помагало.

Огласувањето на лек односно медицинско помагало може да се врши од страна на барателот на огласувањето преку спонзорирање на научни и промотивни собири, стручни предавања, конгреси, семинари, како и други стручни настани на кои учествува стручната јавност (стручни настани) кои се едукативни и во согласност со научните достигнувања.

Содржините на стручните настани треба да бидат ограничени само на главната тема на настанот и заради која се организира стручниот настан, а сите други содржини на стручниот настан имаат придружен карактер во однос на главната цел на настанот.

Под спонзорирање на стручните настани не се смета плаќање на трошоците на придружните манифестации како што се: туристички патувања, спортски и други слични манифестации што немаат карактер на стручен настан. Под спонзорирање се смета покривање на неопходните трошоци за пат, сместување и плаќање на задолжителните трошоци за учество на стручниот настан (котизација) за деновите на траење на стручниот настан .

Огласувањето и информацијата за лековите е третирано и со Етичкиот кодекс на фармацевтите:

Фармацевтот во однос на јавниот интерес, дава информации за услугите кои се достапни во здравствените установи кои се во согласност со Добрата Фармацевтска Практика, Законот за здравствената заштита и Законот за лековите и медицинските помагал, а не учествува, ниту ги поддржува реклами и кампањи кои не се во согласност со законите и кои може да доведат до заблуда на јавноста.

Фармацевтот не учествува во рекламирање на здравствената дејност, односно здравствени установи кое е залажувачко, недостојно или преку кое се вршат споредби со други здравствени дејности или установи.

Информациите кои се од јавен интерес фармацевтот се вистинити, точни, релевантни и независни и ги дава на начин така што не се добива комерцијален впечаток, ниту доведува до заблуда. ■

Проф. д-р **Бистра Ангеловска**

Користена литература:

Azzopardi L., Lecture Notes in Pharmacy Practice, Pharmaceutical Press, 2010

Закон за здравствената заштита (Службен весник на РМ бр. 43 од 29 март 2012 година)

Закон за Здравствената заштита, Сл. весник 43/2012

Закон за лековите и медицинските помагала (Службен весник на РМ бр. 106 од 05.09.2007

година)

Закон за лековите и медицинските помагала, Сл.весник 106/2007; 88 /2010;2011; 11 /2012

Лабан-Божиќ О., Оријентација на фармацију у пракси, Београд, Крагујевац, 2005

Луис М., Тампаро К. ,,Медицинско право, етика и биоетика" Академски печат, Скопје, 2010

Михајловиќ Г. и други, Ја Фармацеут, Земун, 2003

Петрова Г. и други, Социјална фармација и фармацевтично законодателство, Софија, 2010

Петрова Г. и други Социјална фармација и фармацевтично законодателство Инфо фарма ЕООД,Софија, 2010

PGEU AND EAHP JOINT STATEMENT ON THE DEVELOPMENT OF THE PHARMACY

PROFESSION, December 2012

Werheimer A.I. Smith M.C. Pharmacy Practice, Social and Behavioural Aspects, 3rd ed.Williams&Wilkins, Baltimore, 1998

Податоци превземени од интернет

nfic.ff.ukim.edu.com Фармакоинформативен центар

www.emea.europa.eu/ Европска агенција за лековите

www.farmacevtskakomora.com Фармацевтска комора на Македонија

www.moh.gov.mk Министерство за здравствоhttp://www.moh-hsmp.gov.mk/

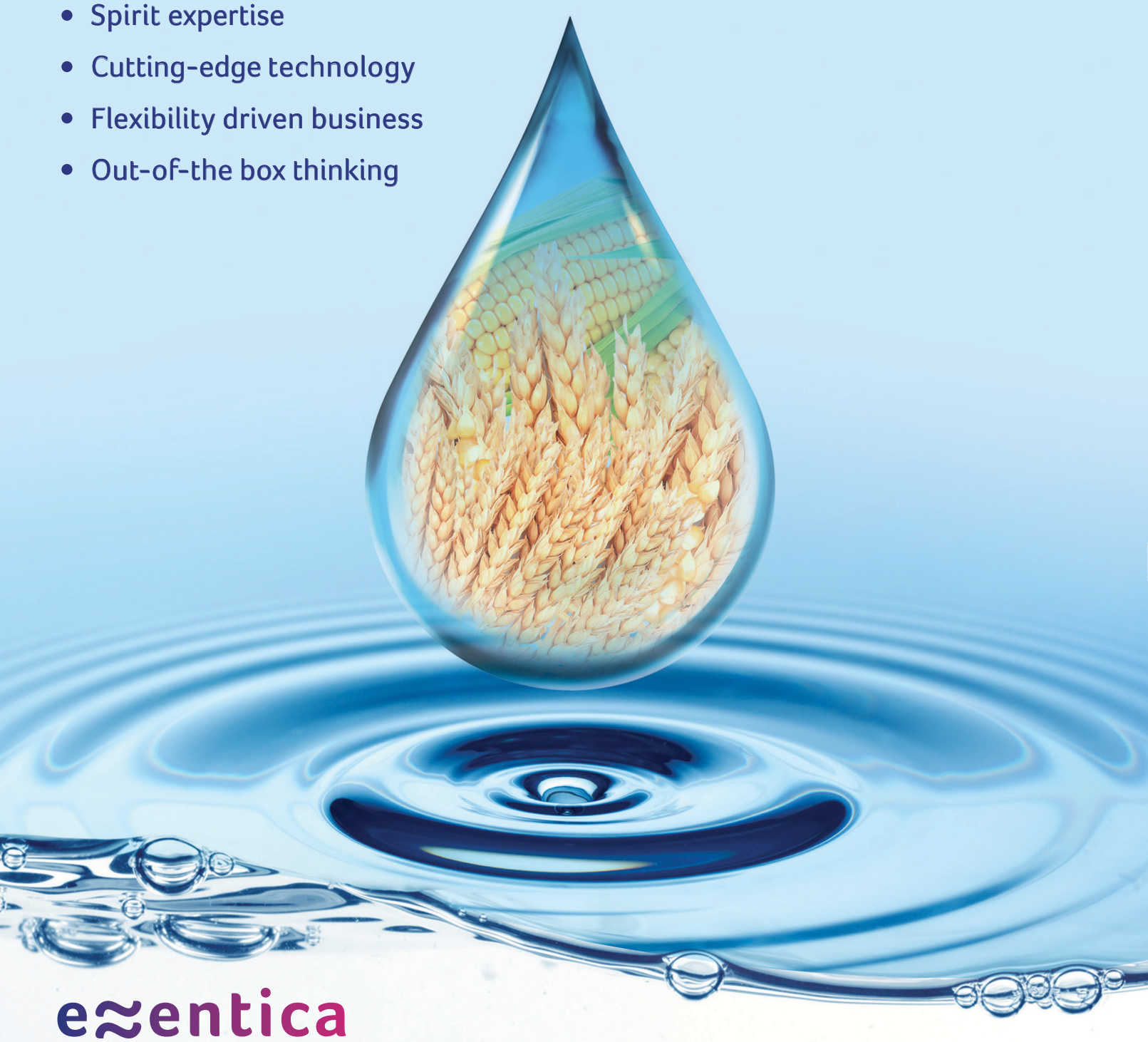
www.moh-hsmp.gov.mk Проект за управување со здравствен сектор на Проектната единица на

Светска банка

www.who.int Светска Здравствена Организација

Your reliable ethanol partner

- Spirit expertise
- Cutting-edge technology
- Flexibility driven business
- Out-of-the box thinking



essentica
Ethanol and beyond.

Invest in the future of your business. As experts in ethanol production, the quality of our products meets the highest European standards. It is not by chance, that we are one of the biggest Balkan´s ethanol producer.

W: WWW.ESSENTICA.EU A: 5 DUNAV BLVD. 4003 PLOVDIV, BULGARIA T: +359 32 306 783

E: SALES@ESSENTICA.EU | OFFICE@ESSENTICA.EU

ДОКАЖАН ВО ЛЕКУВАЊЕ
НА СИМПТОМИТЕ
ВО ДОЛНИТЕ ДЕЛОВИ НА
УРИНАРНИОТ ТРАКТ
КОИ СЕ ПОСЛЕДИЦА НА
БЕНИГНА ХИПЕРПЛАЗИЈА
НА ПРОСТАТАТА

квалитетен за живот

АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ
Здравјето пред сè
www.alkaloid.com.mk

СЕЛЕКТИВЕН АЛФА-1А-АДРЕНЕРГИЧЕН АНТАГОНИСТ

TAMLOS®
tamsulosin
капсули со модифицирано ослободување

Среќна Нова 2017
и
Весели Божиќни Празници

ФАРМАЦЕВТСКА КОМОРА НА МАКЕДОНИЈА

02-16-MF-03-NO/03-16/02-18

КОМПЛЕТНО РЕШЕНИЕ

ПРОТИВ НАСТИНКА И ГРИП

СТОП ГРИП СТОП НАСТИНКА СТОП ГРИП СТОП НАСТИНКА

Maxflu® содржи активни состојки кои ги ублажуваат симптомите на настинка и грип. Делува брзо и се зема едноставно. Maxflu® за кратко време ја намалува температурата, ги намалува болките и го намалува чувството на затнат нос. Содржи витамин Ц.

Пред употреба внимателно да се прочита упатството. За индикациите, ризикот од употреба и несаканите дејства на лекот, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Maxflu®

10 шумливи таблети

со вкус на лимон

PLIVA

Членка на групацијата Teva

ПЛИВА ДООЕЛ СКОПЈЕ, ул. Никола Парапунов бб, Скопје, тел./факс: 02/3062 702