

Фармацевтски информатор

Фармацевтска комора на Македонија
ул. 50 Дивизија, бр. 34, Скопје



ISSN 1409-8784

март 2020 • број 55

INTERVIEW

На фармацевтите
им треба поголема
препознатливост
во општеството

5

INTERVIEW

Со твининг-
проект до
високите
стандарди на
ЕУ на полето
на лековите и
медицинските
средства

13

Појава на
корона-вирус
2019-nCoV

25





Коензим 50 10 + ацетил-L-карнитин

STRONG NATURE®
КОЕНЗИМ Q10 + АЦЕТИЛ-L-КАРНИТИН

⊕ Ацетил-L-карнитин ⊕ Коензим Q10

STRONG NATURE® КОЕНЗИМ Q10 + АЦЕТИЛ-L-КАРНИТИН е
додаток во исхраната наменет за спортисти на база на
ацетил-L-карнитин и на коензим Q10.

Препорачана дневна доза:

Возрасни: 1 – 2 капсули дневно, за време на оброк.



КОЕНЗИМ Q10 + АЦЕТИЛ-L-КАРНИТИН
се препорачува за:

- ✓ **спортисти**
- ✓ **пушачи**
- ✓ **постари лица**



ДОДАТОК ВО ИСХРАНАТА
30 капсули

Додатоците во исхраната STRONG NATURE® се произведени согласно со барањата на стандардот ISO 9001:2015 и со принципите на системот HACCP.
Предупредувања: Производот не се препорачува за деца, трудници и за доилки, ниту за лица коишто се преосетливи на која било од состојките на производот. Производот не се употребува како замена за разновидна исхрана. Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина и од влага. Да се чува надвор од дофат на деца. Да не се надминува препорачаната дневна доза.



АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје
бул. А. Македонски 12, 1000 Скопје, Република Македонија

Комплетна поддршка на Вашиот имун систем и Вашата виталност

Dr. Wolz
— Seit 1969 —

Здравје за целото
семејство со Dr. Wolz



Ексклузивен застапник и дистрибутер:

ЕУРО-ФАРМ дооел

ул. Антон Попов 5, Скопје;

тел.-02/32-12-700; факс-02/32-14-292;

ПОЧИТУВАНИ ЧИТАТЕЛИ НА „ФАРМАЦЕВТСКИ ИНФОРМАТОР“

Со назирањето на првите пролетни денови во кои, за жал, не можеме да уживаме, како што сме навикнале, поради појавата и ширењето на „сovid 19“ - корона вирусот, се јавуваме со ново издание на нашиот „Фармацевтски информатор“. Во согласност со препораките на здравствените власти за што помали меѓусебни контакти, искрено се надеваме дека четивата што ви ги нудиме во овој број, кај вас ќе предизвикаат интересирање и максимално ќе го преопуштаат вашето внимание во овие, за сите нас, тешки денови, кога повеќето се принудени да се изолираат во своите домови.

Корона вирусот, „сovid 19“, што сее страв и паника во светот, што ја мобилизира целата Земјина топка и што на нозе ги крена сите светски државници кои се единствени во ставовите дека генерациите наназад не паметаат ваков здравствен предизвик, е тема и на најновиот број на „Фармацевтски информатор“. Во еден сеопфатен текст се разгледуваат повеќе аспекти на „сovid 19“ со акцент на улогата на фармацевтите и аптекарите во спречување на ширењето на вирусот и придонесот што тие можат да го дадат со неговото ефикасно справување во здравствениот систем.

Во најновиот број на „Фармацевтски информатор“ го донесуваме интервјуто со проф. д-р Емилија Јаневик-Ивановска од Факултетот за медицински науки при Универзитетот „Гоце Делчев“-Штип, која е добитник на престижната награда за франкофонија од Националната академија за фармација на Франција за 2019 година. Ова престижно признание се доделува секоја година на еден професор-франкофон за долгогодишна професионална и научноистражувачка дејност во областа на фармацијата. Во интервјуто проф. Јаневик-Ивановска говори за нејзиниот професионален пат, за нејзините научноистражувачки активности и вклученоста во многу истражувачки проекти во земјата и во странство, како и за нејзиниот ангажман како професор.

Го објавуваме и интервјуто со фарм. спец. Мерјем Хаџихамза од МАЛМЕД со која разговараме околу реализацијата на твининг-проектот со Литванската агенција за контрола на лекови, за усогласување на националното законодавство за лекови и медицински средства со легислативата на ЕУ, но и за јакнење на капацитетите на МАЛМЕД за негово имплементирање. Во разговорот Хаџихамза говори за потребата од иницирање на еден ваков амбициозен проект, што произлегува од заложбите за следење на националните интереси и политиката за приближување кон високите стандарди на ЕУ.

Во мартовскиот број на Информаторот, го донесуваме текстот на Рената Славеска-Раички од Фармацевтскиот факултет при УКИМ со наслов „Хумана интестинална микробиота и потенцијална поврзаност со генерирање на невродегенеративни супстанции“. Но и темата на д-р Аргент Муча од Клиниката за ендокринологија и болести на метаболизмот за најновите предизвици за лекување на дијабетесот, како и текстот на Михаил Минов насловен како „Нутритивни дефицити“.

Се надеваме дека овие и останатите содржини што ги избравме ќе го задржат вашето внимание. Со надеж дека успешно ќе го надминеме предизвикот со корона вирусот и ќе излеземе уште посилен од него, остануваме отворени за вашите предлози, сугестии, идеи, сè со цел да продолжиме да ја уживаме вашата доверба и нашиот весник да биде што подобар и поинтересен.

Уредувачки одбор

УРЕДУВАЧКИ ОДБОР:

Проф. д-р
Рената Славеска-Раички

дипл. Фарм. Спец.
Михаил Минов

Проф. д-р
Бистра Ангеловска

Доц. д-р
Арлинда Хаџиу-Зажми

НОВИНАР

Елизабета Белазелкоска

ЗА ИЗДАВАЧОТ:

Проф. д-р
Бистра Ангеловска

ГЛАВЕН УРЕДНИК:

Маја Ковачева
фарм. спец.

ЛЕКТОР:

Валентина Бачваровска

ГРАФИЧКИ ДИЗАЈН:

Владимир Младеновски

Фотографии и илустрации:

Freeipk

ПЕЧАТИ:

Калипер дизајн&принт

ВО ОВОЈ БРОЈ



18

Иднината е во тоа што ќе го создадеме
Комплијанса
Менаџирање на план за ризик
за квалитет

42



Фармакогенетика



53

Пациент-центричен пристап во
лекувањето на дијабетесот

57



Нутритивни дефицити

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

INTERVIEW



д-р Емилија Јаневиќ-Ивановска, професор на Факултетот за медицински науки при Универзитетот „Гоце Делчев“ - Штип

НА ФАРМАЦЕВТИТЕ ИМ ТРЕБА ПОГОЛЕМА ПРЕПОЗНАТЛИВОСТ ВО ОПШТЕСТВОТО

Елизабета **Белазелкоска**

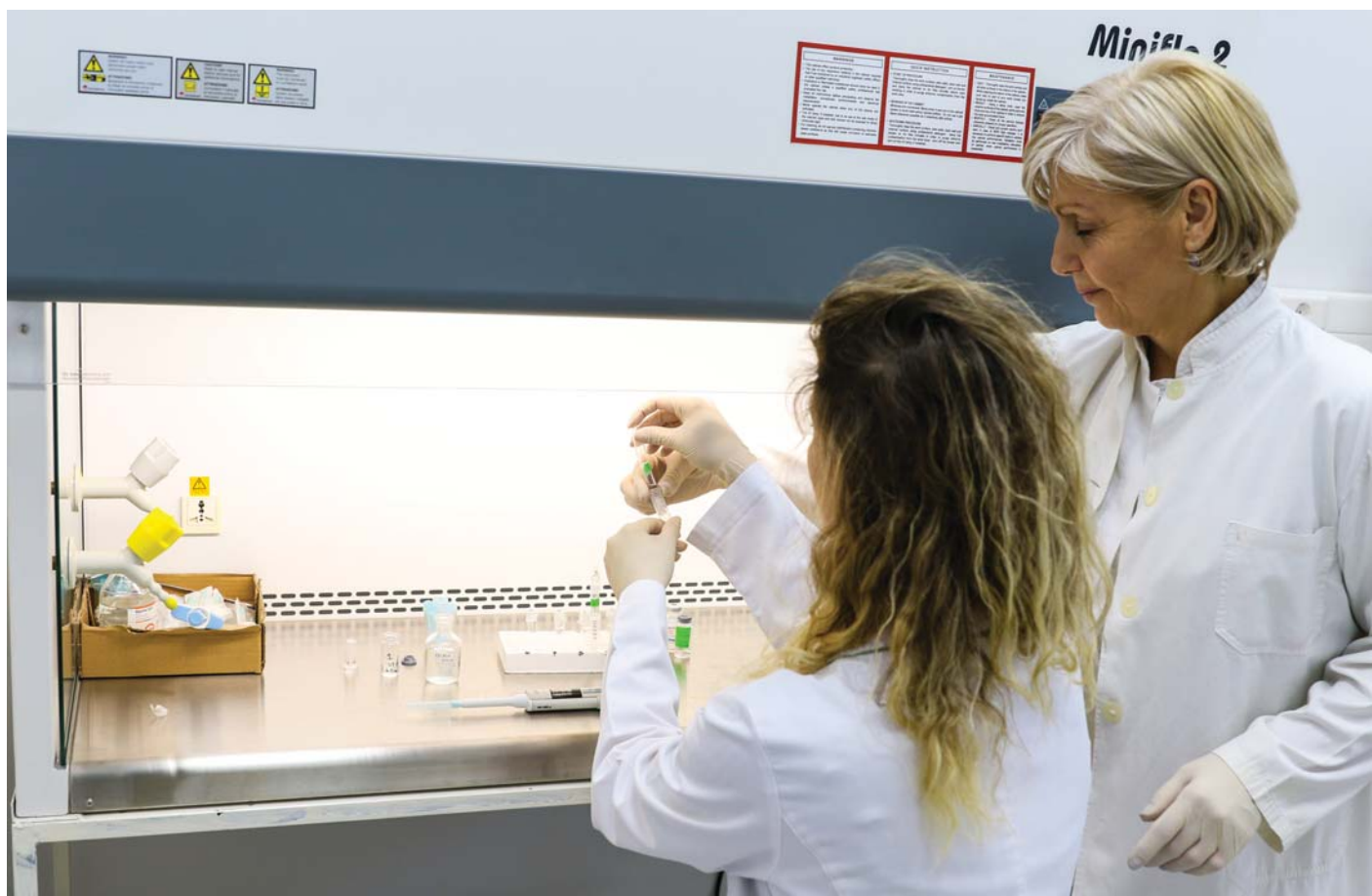
Неодамна Ви беше врачена награда за франкофонија од Националната академија за фармација на Франција. Ова престижно признание, што се доделува за долгогодишна научноистражувачка дејност, на еден професор франкофон, првпат го добива експерт од нашата држава. Што за Вас значи ова врвно признание?

Ова признание е нешто што секому би му претставувало голема чест, препознатливост и доказ за работата што ја работи. За мене, лично, ова е и голем предизвик за понатамошната работа и соработка со институциите од Франција, но и со другите франкофонски земји.

Ова признание ме потсети на мојот повеќегодишен престој во Франција каде што имав голема

среќа да работам во групите на светски препознатливи имиња од областа на фармацијата, нуклеарната медицина и биофизика и да учествувам во проекти чии придобивки и денес се актуелни.

Учеството во групите за претклинички и клинички испитувања со радиоактивно обележаните антитела за терапија на малигни заболувања, прва синтеза и користење на двојно специфични антитела и бивалентни хаптени, креирање на анимални модели и работа со клеточни култури на малигни клетки, заедно со проф. Жерар Мијо, проф. Серж Ашкенази, проф. Ан Груаз, проф. Жак Барбе, проф. Вилијам Ростен од Факултетот за медицина “Saint Antoine” и INSERM 339 во Париз, беше повеќе од предизвик и можност. Овој почеток, веројатно, беше една од причините за препознатливоста на мојата работа која и ден-денес е фокусирана во областа на



радиофармацијата, претклиничките и клиничките испитувања во нуклеарната медицина преку примена на хемија, фармацевтски препарати, посебно антитела и пептидни молекули.

За добивањето на наградата, за 2019 година, бевте предложени од Одборот за номинација и избрани од страна на Академијата за фармација на Франција. Што ја поттикна Академијата токму Вам да Ви го додели ова престижно признание?

Искрено и за мене во почетокот беше изненадување, пријатно се разбира, но сепак големо изненадување. Од страна на Академијата беше побарана мојата биографија со сите мои активности и доделена на еден професор со кој работев на усогласувањето на монографиите за радиофармацевтици во Интернационалната фармакопеја од МААЕ и СЗО. Проф. Ален Николас беше задолжен да го реферира моето досие и да го предложи до комисијата.

Претседателот на Академијата, проф. Кристијан Гарбеј, за време на промоцијата, истакна дека Комисијата била речиси едногласна да ја прифати мојата номинација и да ми ја додели наградата за 2019 година. Велам, речиси едногласно, бидејќи 8 члена од 10 биле за мене и тоа, искрено, беше огромно признание за мене, бидејќи доаѓа од професори кои

лично не ме познаваат, а кои темелно ги провериле сите мои активности од почетокот на целиот мој работен век па досега.

Несомнено е дека темел за добивање на едно вакво признание е Вашиот импресивен стручен профил и беспрекорната академска кариера. Дали можете да ни го опишете Вашиот професионален пат?

Првпат се вработив на Институтот за патофизиологија и нуклеарна медицина при Медицинскиот факултет во Скопје, во 1987, и работев со академик проф. Исак Таџер, со кого го објавив и својот прв научен труд во 1989 година. Работејќи со проф. Георги Шестаков, проф. Борислав Каранфилски, со кои учествував првпат со усна презентација на тогашниот југословенски конгрес по нуклеарна медицина во 1988, се трудев да придонесам во рамките на можностите за развојот на примената на нови радиофармацевтски препарати за дијагностика и терапија на одредени заболувања, посебно во делот на онкологијата и хематологијата.

И по преминувањето на Факултетот за медицински науки при Универзитетот „Гоце Делчев“ во Штип, во 2009 година, формирањето на студиската програма по фармација и учеството во сите активности околу реализацијата и имплементацијата на

На фармацевтите и на студентите по фармација им треба поголема доза на самоверба во знаењето што го имаат, бидејќи завршуваат факултет со многу обемна и тешка програма. -Студентите по фармација во нашата држава се образуваат по студиски програми кои одговараат на студиските програми на земјите во Европа и во светот. - Фармацевтите се малку вклучени во фармацевтските индустрии, лаборатории и веледрогерии

проектот за позитронско-емисионата томографија, како и етаблирањето на Универзитетскиот институт за ПЕТ во Скопје, посебно во делот на соработката со Меѓународната агенција за атомска енергија (МААЕ), продолжив со истиот начин на работа, сметајќи дека веројатно тоа е единственото што знам да го правам.

Член сум на повеќе работни групи врзани за регулативата во фармацијата, како Европска фармакопеја, Интернационална фармакопеја при СЗО, надворешен одитор на МААЕ, едукатор на поголем број тренинзи, така што се обидувам во рамките на времето што ми останува надвор од секојдневните обврски на факултетот да дадам свој придонес. Така што, дали профилот е импресивен и академската кариера импресивна, не знам, знам само дека многумина, како мене, се обидуваат да станат корисни и препознатливи во својата работа, дека се обидуваат да го дадат својот максимум во институциите во кои работат и истовремено да оформат група млади луѓе на кои ќе им го пренесат знаењето и искуството, вклучувајќи ги во национални и меѓународни научноистражувачки кругови преку проекти и соработка.

Како стручњак сте учествувале во многу домашни и меѓународни проекти. Во кои активности, во земјата и во странство, сте вклучени во моментот?

Од самиот почеток на моето работење, идејата да се биде член на одредени истражувачки групи и проекти беше нешто посебно што ме привлекуваше и таа желба остана и до ден-денес. Имав можност, уште од 1995 година, да бидам учесник во првиот проект направен со МААЕ и таа соработка уште трае, преку различни активности во кои сум вклучена, вклучително и мојот ангажман како нивни експерт веќе 15 години.

Во моментот работиме заедно со Универзитетот од Ферара, Италија, на реализацијата на проектот за учење на далечина врзано со имплементација на магистерски студии по радиофармација за земјите во развој, проект финансиран од МААЕ.



SNUP[®]

xylometazoline



Почетокот на дејството е обично во тек на 5-10 минути

SNUP[®] спреј за нос, раствор, содржи активна супстанција ксилометазолин која ги стеснува крвните садови на слузницата на носот и со тоа се намалува отокот и се зголемува проодноста на носните канали. Наменет е за олеснување на симптомите кај затнат нос, хроничен и алергиски ринитис како и кај синуситис.

За назална употреба.



SNUP[®] спреј за нос, раствор (0.05%) наменет за деца на возраст од 6 до 12 години.
SNUP 0.05% спреј за нос, раствор не треба да се употребува подолго од 5 дена.

SNUP[®] спреј за нос, раствор (0.1%) наменет за возрасни и деца постари од 6 до 12 години.
SNUP 0.1% спреј за нос, раствор не треба да се употребува подолго од 7 дена.



Пред употреба да се прочита упатството!

За индикациите, ризикот од употреба и несаканите дејства на лекот, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.



Нашата група од лабораторијата за радиофармација, при Факултетот за медицински науки при УГД, заедно со групата од Универзитетот од Ферара, Италија, и професорите Адриано Дуати и Ремо Гверини, работи на воведување на коњутирани антители за ПЕТ-визуализација на карцином на дојка со користење на нов изотоп, циркониум Zr-89. Во оваа соработка е вклучени Истражувачкиот центар при МАНУ и искрено верувам дека наскоро ќе имаме одредени видливи резултати.

Сличен приод во делот на примената на терапијалфа честички има и во апликацијата за COST инициран од Истражувачкиот центар во Нант, Франција, во кој сме учесници и се надевам дека тој наскоро ќе биде прифатен.

Ова се само дел од активностите од кои се надевам ќе има позитивни и препознатливи резултати. Во овие проекти се вклучени докторанди и специјализанти од нашиот факултет и дел од нив се и теми на нивните тези.

Покрај тоа што Ви е доверена честа да бидете ангажирана како професор и предавач на неколку странски универзитети, веќе една деценија своето знаење им го пренесувате на студентите, специјализантите, постипломците и докторандите на Факултетот за медицински науки при Универзитетот „Гоце Делчев“ - Штип. Колку оваа високообразовна установа нуди можности за Ваше професионално реализирање?

Нашиот факултет, односно универзитет, како еден од најмладите универзитети во државата, нуди можности и слобода на секој од нас да го реализира својот интерес во научноистражувачката дејност, особено во меѓународни рамки, па сметам дека тука имаме забележителни активности. Нормално, материјалната помош од страна на универзитетот е во

рамките на можностите што една државна институција може да ги даде.

Нашиот универзитет мислам дека беше првиот кој воведо финансирање на научноистражувачки проекти за вработени, како можност за развој на истражувачката дејност, посебно како поддршка на младите кадри.

Точно е дека во последните години имаме голем број на специјализанти и докторанди, посебно на нашиот факултет и потребата од проектни активности е зголемена, а со самото тоа и бројот на објавени публикации во препознатливи списанија.

Верувам дека во наредниот период оваа активност интензивно ќе се зголемува, посебно што веќе првите сопствени кадри, доктори на науки од нашиот факултет особено бргу напредуваат, повеќето од нив се на прагот да бидат и вонредни професори и со самото тоа и компетенциите за меѓународна активност стануваат препознатливи.



Факултетот за медицински науки при УГД-Штип станува сè поатрактивен и за странските студенти кои доаѓаат не само од Европа туку и пошироко од земјите во светот. Колку за ова придонесува ангажирањето на квалитетен кадар и осовременување на наставната дејност по која факултетот успеа да стане препознатлив и да се наметне како добар избор за студентите?

Точно е дека имаме голем интерес од студенти од други земји и на додипломските студии, но и на постдипломските за одредени специфични области.

Верувам дека најдобрата препознатливост доаѓа од страна на самите студенти кои веќе завршиле на нашиот факултет и кои веројатно своите позитивни искуства ги пренесуваат кога ќе се вратат во матичните земји. Претпоставувам дека вклопувањето во здравствениот систем на овие кадри по нивното враќање е доказ за добиеното знаење. Доказ за ова е и, за жал, поголемата бројка на наши завршени студенти кои заминуваат во земјите од Европа, САД, со нивното знаење и брзиот начин на лиценцирање и вработување.

Имавме и студенти на магистерските студии по радиофармација на англиски јазик од Етиопија, Кенија, кои по завршувањето беа подготвени да преземат одговорни места во институциите од кои дојдоа. Оваа година истата програма треба да се рекредитира со надеж дека заинтересираноста ќе продолжи и понатаму. Ова програма беше и причина да бидеме носители на проектот за далечинско учење, за кое споменав претходно, но и да бидеме организатори на двомесечната обука за фармацевти од 24 африкански земји во соработка со МААЕ.

Дали сметате дека факултетот на кој Вие предавате и останатите две високообразовни институции во државата, на кои се едуцираат идните фармацевти, се целосно приспособени да „произведат“ кадри што веднаш ќе можат да се фатат во костец со современите предизвици што ги носи професијата?

Верувам дека студентите по фармација се образуваат по студиски програми кои по својата содржина одговараат на студиските програми на земјите во Европа и во светот. Верувам и дека наставниот кадар на нашиот факултет и на останатите два, во Скопје и во Тетово, го дава својот максимум за да се постигнат најдобри можни резултати од страна на студентите.

Едно мое лично видување, кое веројатно се должи на разговорите со студентите и она што го имам видено на универзитетите во други земји, а кое се обидуваме да го примениме и кај нас, е можноста за поорганизирана практична работа во постојните фармацевтски индустрии, лабораториите каде што фармацевтите, иако припаѓаат таму, малку се вклучени. Истото важи и за веледрогериите и за



секаде каде што фармацевтите со своето знаење припаѓаат. Ние имаме голем напредок на оваа поле со нашите специјализанти од областа на фармацијата, каде што компаниите како „Реплек“, „Бионика“, „Фитофарм“, „Галафарм“ веќе ги отворија вратите и активно учествуваат во едукацијата на идните специјалисти. Дојдовме до заклучок, со сите нив, дека со прифаќање на овие колеги, тие имаат и индиректно учество при креирањето стручни кадри. Односно, дека тие не едуцираат конкуренти туку дека едуцираат здрав стручен кадар и компетентни колеги.

Деновиве ќе се потпише и договор со „Алкалоид“ за можноста и наши студенти да можат да поминат дел од својата практична работа во 10. семестар во оваа реномирана фармацевтска куќа, така што гледаме дека работите се придвижуваат.

Друго мое видување, што сметам дека ќе придонесе во меѓусебната комуникација, препознатливост и усогласеност, е прашањето на постоење на наша внатрешна мобилност. Сите универзитети



се вклучени и горди на „Еразмус програмата“, со бројот на пратени и примени студенти што е за голема почит, но таа наша мобилност не постои. Студентите по фармација од трите факултети речиси и да не се познаваат со исклучок на видувањата преку студентските организации. Сметам, доколку направиме ваква организирана внатрешна мобилност и поврзаност и институциите, кои имаат недоверба кон приемот на студенти, ќе го сменат мислењето. Заедничкиот приод кон имплементацијата на новините во образованието на студентите по фармација веројатно ќе донесе поголема препознатливост и воедно поголемо вреднување на фармацевтот во општеството.

Каде го гледате местото и улогата на фармацевтот денес и што треба да направиме како држава овој неопходен, стручен кадар, за чие едуцирање и опособување е потребен долгогодишен труд, да го задржиме во земјата?

Можам да кажам што јас мислам како професор и како фармацевт. На студентите по фармација, како и на фармацевтите воопшто, им треба поголема доза на самоверба во знаењето што го имаат, а го имаат бидејќи завршуваат факултет со многу обемна и тешка програма. Им треба поголема препознатливост во системот на здравствена заштита на ниво на сите други високообразовани здравствени работници и носители на дејност во сите здравствени установи каде што за тоа имаат компетенции. Не треба да бидат „случајно“ заборавени во текстовите на многу документи важни или помалку важни, за да можат со најкомпетентни знаења од овој сегмент во здравството максимално да придонесат.

Јас верувам дека младите имаат поголема храброст и самоверба во своето знаење и за местото каде што припаѓаат и дека сите чинители во здравствениот систем во државата тоа ќе го гледаат и препознаваат.

Од аспект на респектабилните позиции, кои сте ги заземале во државата, но и како нејзин член, сте оствариле различни нивоа на соработка со Фармацевтската комора на Македонија. Колку во моментот сте вклучени во активностите на еснафската организација?

Ова прашање и начинот на кој е поставено ми ги буди сеќавањата на мојот голем учител проф. Ангел Симов. Тој велеше дека е многу битно да се има еснаф, а уште побитно да си дел од него ако го има. Нашата Фармацевтска комора, видена од моја страна, е навистина место кон кое, се надевам, сите ние се обидуваме да придонесеме во насока на препознавањето на фармацевтот во современите услови на работење и живеење.

Во Фармацевтската комора се трудам секогаш да одговорам на задолженијата за кои сум ангажирана и да придонесам за квалитетот на нејзиното работење. Учествувам кога за тоа ќе бидам ангажирана, како член на комисијата за полагање стручни испити, а член сум на Комисијата за ревизија на прашањата за стручен испит, како и на Комисијата за акредитација.

Сите активности се реализираат со огромно задоволство бидејќи учеството во овие комисии е и причина да се видам со колегите кои работат на различни места и да споделиме искуства и незаборавни моменти.

Флебавен®

ЛЕСЕН
ЧЕКОР ЗА
ЗДРАВИ
ВЕНИ

1
ТАБЛЕТА НА ДЕН

**Флебавен содржи
микронизиран диосмин кој**

- ја зголемува еластичноста на вените
- ја намалува појавата на отоци
- има противвоспалително дејство
- ослободува од болка и чувство на замор и тежина во нозете



www.krka.mk

KRKA

Нашата иновативност и знаење
создаваат ефикасни и сигурни
производи со највисок квалитет.

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

INTERVIEW



Фарм. спец.
Мерјем
Хаџихамза,
проектен
лидер од
МАЛМЕД

СО ТВИНИНГ-ПРОЕКТ ДО ВИСОКИТЕ СТАНДАРДИ НА ЕУ НА ПОЛЕТО НА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА

Елизабета **Белазелкоска**
Фото: Маја **Аргакијева**

Вие сте раководител на важен твининг-проект, кој МАЛМЕД го промовираше мината година. Можете ли да ни кажете нешто повеќе околу овој проект?

Секако, се работи за твининг-проектот со наслов „Усогласување на националното законодавство за лекови и медицински средства и јакнење на капацитетите на МАЛМЕД за негово имплементирање“ што ни го одобри Европската Унија, како дел од програмата за финансиска поддршка на земјите кандидати

за ЕУ. Наш твининг-партнер беше Литванската агенција за контрола на лекови.

Потребата за иницирање на еден ваков вид проект, всушност, произлезе од постојаната заложба на МАЛМЕД за следење на националните интереси и политиката на приближување кон високите стандарди и барања на ЕУ на полето на лековите и медицинските средства со цел остварување на основното право на населението за пристап до квалитетни и безбедни лекови и медицински средства.

Ова спаѓа во групата на таканаречени Twining Light проекти, кои се краткорочни. Нашиот проект траеше вкупно 10 месеци. Всушност, предвидени беа 8 месеци, но имаше продолжување од 2



месеци поради тоа што заедно со проектниот лидер од Литванија побаравме да се одобри дополнителна експертска мисија со цел комплетна и соодветна имплементација на проектната рамка со сите поставени цели и задачи кои воопшто не беа малку. Инаку, буџетот определен за овој проект, изнесуваше 250.000 евра и со истиот менаџираше и беше одговорен нашиот твининг-партнер.

Кажете ни нешто повеќе за проектната рамка!

Би нагласила дека дизајнот на проектот ни беше прилично амбициозен и сите ние од проектниот тим на МАЛМЕД бевме свесни дека нè чека многу работа, посебно кога колегите од Литванија ни посочија дека за реализација на ваков вид проекти се потребни барем две години, додека ние имавме на располагање неполна година. Сепак, мислам дека вредеше да се соочиме со предизвикот!

Наш твининг-партнер за проектот што ни го одобри ЕУ беше Литванската агенција за контрола на лекови. - Заедно со Министерството за здравство продолжуваме транспарентно да работиме на хармонизацијата на Законот за лекови и Законот за медицински средства, со цел да креираме регулатива која ќе биде функционална во пракса.

Предвидовме три компоненти, од кои првата се однесуваше на унапредување и усогласување на националната легислатива за лекови и медицински средства со таа на ЕУ. Втората компонента опфаќаше зајакнување на административните и стручните капацитети на МАЛМЕД за имплементирање на регулативата согласно ЕУ практиките, додека третата компонента се однесуваше на воспоставување систем за следење на потрошувачката на лековите, согласно препораките на СЗО.

Во рамките на првата компонента беа реализирани три посети на група експерти од кои секоја траеше по пет работни дена. При првата експертска мисија се направи ревизија на актуелниот Закон за лекови и медицински средства, при што се идентификуваа „слабите“ и „јаките“ страни и по однос на истите се дадоа препораки. Согласно тие препораки, работната група од МАЛМЕД интервенираше во текстот од Законот. На тој начин, би рекла, се направи и првиот општ Нацрт-закон за лекови и првиот Нацрт-закон за медицински средства.

Сакам да напомам дека експертите цело време работеа со активно учество на вработените од МАЛМЕД, посебно со раководителите на одделенијата за сите поглавја од законот при што имаше конструктивни дискусии и размена на искуства од практиката.

Втората експертска мисија опфаќаше ревизија на подзаконските акти (правилници и упатства) додека третата експертска мисија, која ние дополнително ја побаравме и ја реализиравме на почетокот на месец март 2020 година, се однесуваше на евалуацијата на подготвениот Нацрт-закон за лекови во деловите кои беа од најголемо значење за нас и на Нацрт-законот за медицинските средства. Сакам да истакнам дека работењето на Нацрт-законот за медицински средства беше доста потешко, бидејќи европските критериуми се прилично либерални во делот на медицинските средства, а ние како земја, која се уште не е членка на ЕУ, во некои делови, сепак, мора да ги запазиме националните критериуми доколку сакаме да обезбедиме квалитетни медицински средства на нашиот пазар.

Многу е битно за нас што на оваа експертска мисија присуствуваа и претставниците од Министерството за здравство кои се членови на пошироката

работна група за подготовка на Нацрт-законот за лекови и тој за медицинските средства.

Во моментот ги чекаме извештаите од последната експертска посета и веднаш штом ќе ги добиеме продолжуваме со работа во поширок состав на работната група. Тука пред се, мислам на претставниците од Министерството за здравство, како и експертите од академијата.

Инаку, во МАЛМЕД се пристигнати предлози за законот од повеќе засегнати страни во фармацевтскиот сектор, како што се фармацевтските компании и нивните здруженија, како и здруженијата на пациенти, како што е таа за ретките болести и тие предлози секако се земаат предвид.

Рековте дека втората компонента се однесува на јакнење на капацитетите на МАЛМЕД, дали овој проект ви овозможи подобрување во овој дел?

Да, и тоа многу! Во рамките на активностите од оваа компонента експертите направија ревизија на постојната организациона структура, на функциите и одговорностите на секое одделение посебно, како и анализа на потребите за обуки за најрелевантните сегменти од работењето на МАЛМЕД. Сето ова многу ни помогна за подготовката на функционалната анализа на МАЛМЕД што требаше да ја испратиме како документ во Министерството за

информатичко општество, како и за подготовката на годишниот план за обуки на вработените.

Вкупно 14 вработени од МАЛМЕД остварија студиски посети во Литванската агенција за контрола на лекови, кои се однесуваа главно на полето на клиничките студии, воспоставување систем за следење на потрошувачка на лекови, согласно СЗО препораките и инспекцијата.

Околу 70 отсто од вработените имаа можност преку работилници, организирани во МАЛМЕД, да се обучат во делот на проценка на модулите 2, 3 како и 4, 5 од досието за лек што е предмет на регистрација во регулаторно тело.

Посебно сум среќна што нашите инспектори имаа можност да направат заеднички инспекции со експерти од Литванската агенција и тоа за GMP (добра производна пракса) во просториите на Алкалоид АД Скопје, една инспекција за GDP (добра дистрибутивна пракса) во просториите на „Феникс фарм“, Скопје и една инспекција за GCP (добра клиничка пракса) во Институтот за претклиничка и клиничка фармакологија при Медицинскиот факултет во Скопје. Овие обуки значаа огромен придонес во унапредувањето на знаењата и вештините на нашите инспектори. Секако МАЛМЕД високо ја почитува подготвеноста на сите субјекти кои ни овозможуваат да ги реализираме овие активности.





Во неколку наврати спомнавте воспоставување на систем за следење на потрошувачката на лекови. Што е направено во оваа насока?

Проблематиката за следење на потрошувачката на лекови ни беше дел од третата компонента во чии рамки беше остварен еден студиски престој во Литванија и три експертски посети кај нас при кои се дадоа препораки за подготовка на нацрт методологијата и на нацрт дата базата за потрошувачката на лековите. Потоа, неколку вработени од МАЛМЕД се обучија за начините на следење на потрошувачката на лековите, согласно методологијата на СЗО.

Битно е да се спомене дека за носителите на одобренјата за ставање лек во промет се организираше работилница со цел запознавање со литванскиот систем за следење на потрошувачка на лекови бидејќи намерата ни е таков систем да воспоставиме и кај нас. Таков еден систем ќе ни овозможи следење на потрошувачката на лековите без оглед на нивниот режим на издавање на сите нивоа на здравствената заштита. Ова секако ќе значи голем придонес во рационализацијата на пропишувањето и употребата на лековите, како и во планирање на средствата наменети за лекови.

На 12 март завршивте со проектните активности. Дали го обележавте овој настан?

На 12 март планиравме свечено „затворање“ на проектот, но, за жал, поради актуелните случувања

поврзани со корона вирусот настанот не се одржа. Сепак, во просториите на МАЛМЕД одржавме еден завршен состанок на кој присуствуваа директорката на МАЛМЕД Висара Риза, проектниот лидер од Литванија Гитис Андрулионис, претставник од Европската делегација за Република Северна Македонија, двајца претставници од Министерството за здравство, како и проектниот тим на МАЛМЕД. Притоа, заеднички уште еднаш го изодевме патот на реализацијата на проектната рамка и заедно ги воспоставивме придобивките од спроведените активности. Сите се сложивме дека тука не престанува нашата работа. Заедно со Министерството за здравство продолжуваме транспарентно да работиме на хармонизацијата на Законот за лекови и Законот за медицински средства, вклучувајќи ги сите засегнати страни со цел да креираме регулатива која ќе биде функционална во пракса.

Се надевам дека нема да звучам нескромно доколку нагласам дека за МАЛМЕД имаше големи пофалби од претставниците на Европската делегација за успешното реализирање на сите предвидени активности и дека тоа ќе им служи како модел на успешно спроведен проект. Ни беше укажано дека постои подготвеност да нè поддржат и за други слични проекти. Ова за нас е од големо значење бидејќи досегашната наша соработка е одлична основа за реализирање нови идеи и планови што еден ден ќе направат од МАЛМЕД регулаторно тело по европски терм.

ДВИЖЕЊЕ БЕЗ БОЛКИ



Калмфлекс®

Терапевтски индикации

За намалување на болки предизвикани од воспаление на зглобовите и мускулите или истегнување на мускулите, невралгија, реума, артритис, како и луксација на зглобовите. Исто така **КАЛМФЛЕКС** се употребува за намалување на болки при полесни спортски повреди, кога не постојат повреди на кожата.

Дозирање и начин на употреба

КАЛМФЛЕКС кремот се нанесува во тенок слој со благо втривање на заболените места.

Постапката може да се повтори по неколку часа (вообичаено 3 до 4 пати на ден).

Да не се користи кај лица помлади од 12 години.

Само за надворешна употреба.

Пакување: 100 г крем во алуминиумска туба.



Калмфлекс® крем
за намалување на болки

БИОНИКА
ФАРМАЦЕУТИКАЛС
www.bionikapharm.com

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

Иднината е во тоа што ќе го создадеме

КОМПЛИЈАНСА

Менаџирање на план за ризик за квалитет

Писма за предупредување кои ја
раскажуваат приказната за неуспесите на
фармацевтските компании и даваат пат
кон комплијанса за квалитетни тимови
кои ќе ги мониторираат овие процеси

Душко Давчев,
мр. фарм - ЕУРО-ФАРМ

Предупредувачките писма не само што и наметнуваат на компанијата ригорозно известување туку овие документи за спроведување исто така служат како систем за рано предупредување и идентификација на вообичаените нагласени можни несовпаѓања кои може да се појават при самиот производствен процес. Овие информации треба да ги упатат компаниите за лекови да ги преиспитаат своите операции, како и оние постапки кои се поврзани со договорите за производители и добавувачи.

И покрај серијата на забранети одобренија за пуштање во промет на лекови во последните недели од 2019 година, бројот на нови лекови кои се одобрени од FDA во 2019 година значително е под поставениот рекорд од 59 одобрени решенија во 2018 година. Почнувајќи од 10 декември 2019 година FDA одобрува 41 нови молекуларни ентитети и нови терапевтски биолошки продукти, број кој е сличен со бројот на одобрување во 2017 и 2015 година. Бројот на предупредувачки писма кои се издадени за нарушување на добрата производствена практика како и дистрибуција на неодобрени лекови се зголемени од 127 во 2018 година на 137 за 2019 година. Во позитивен контекст, бројот на предупредувачки писма се намалени од 178 во 2016 година, за речиси некаде околу 70 проценти во

фирмите во САД во 2019 година, а помалку од 50 проценти во 2018 година.

Во многу предупредувачки писма FDA заклучува дека системите за квалитет на една компанија се несоодветни. И покрај тоа што специфичните прекршувања во овие известувања се разликуваат од писмо до писмо, најчестите точки кои се вклучени во повеќето од нив се следниве:

- Лошо одржувана опрема и објекти
- Несоодветно одржување на системите со вода
- Недоволни процеси за валидација на чистота
- Несоодветност или недостаток во писмените процедури за тестирање на стабилноста
- Несоодветни контроли на податоците и компјутерските системи и програми

**Ефективни и итековни програми
за мониторинг на регулаторните
мерки и фармаколејски ажурирања
се дел од суштинското значење за
биофармаколошката соодветност
(compliance)**

Во прилог е пример за неодамнешно предупредувачко писмо кое најдобро илустрира приказ за несоодветен одговор на прекршок и ѝ дава дополнителен проблем на компанијата за лекови. Една позната компанија добива писмо во ноември 2019 година дека нејзината лабораторија нема систем за постоене на соодветни писмени процедури за прием,



Првите официјални програми кои ги опфаќаат овие концепти се појавуваат во фармацевтската индустрија кон крајот на 1980-тите. Во 2014 година Асоцијацијата за парентерални лекови(PDA) анкетирала повеќе фармацевтски компании за примената на стандарди за квалитет и истата таа формира работни групи кои помагаат во разјаснувањето на тековните врски помеѓу културата, однесувањето и атрибутите на квалитетот, со што овие фактори ќе се рефлектираат во целиот процес на производство и перформансите на квалитет. PDA се здружува со Универзитетот „Сент Гален“, Швајцарија, за да заедно ги анализираат податоците од широки студии за фармацевтско производство и практика на стандарди за квалитет.

Истражувањата се фокусирани на параметри како што се комуникација, транспарентност, посветеност и ангажман на вработените во една компанија, како и стандардизација на сите барања поврзани со нив. Ригорозните и добро поставените стандарди за квалитет се дефинирани како објективни формални програми кои имаат улога во сите фактори како што се превенирање, ризик во

менаџмент, обука на кадар како и улога во секој сегмент вклучен во напредокот на компанијата за производство на лекови. Резултатите од оваа студија го валидираат развојот на квалитетот како главна алатка во евалуацијата која PDA го користи за да обучи повеќе од 50 компании и над 100 регулатори за квалитет во Америка и во Европа.

Испражувачиџе за контрола на квалитетџи укажуваат на потребаџа за повеќе менаџери во фармацевтскиџе компании кои активно ќе инвестираат и ќе постигнатџи успех во квалитетџиот и обукаџа на стручниџи кадар

Истражувачите за контрола за квалитет гледаат потреба фармацевцијата да ја прошири својата дефиниција за квалитет. Комплијансата е дел од ДНК на фармацевцијата, и ваквото размислување и ставови претставуваат значајна алка во синџирот за да промената во фармацевтската индустрија се движи во правец и бенефит за пациентите. Изминатата декада, бележи големи бројки и факти за негативни примери за статусот и стандардите за квалитет идел од тие се следните забележани случаи:

Jamieson™

NATURAL SOURCES

Since 1922

Jamieson Laboratories е најголем и најстар канадски производител и дистрибутер на исклучително висококвалитетни природни производи на база на витамини, минерали, лековити растенија и концентрирани додатоци на исхрана уште од 1922 година.

Како најголема и водечка компанија во својата област, **Jamieson Laboratories** е заслужна за воведување на пазарот на бројни иновативни нутритивни формули кои се карактеризираат со врвен квалитет, исклучително висока чистота на појдовните сировини и максималната безбедност за корисниците на нивните производи.



Уште во 2008 година, **Jamieson®** има воведено систем на квалитет, означен како 360 чистота, прв и единствен целосно кружен протокол (360%) за обезбедување на квалитет. Програмата 360 чистота обезбедува дека само најбезбедните, најпотентните и најквалитетните производи се продаваат под брендот на **Jamieson®**.

Формулацијата е создадена исклучиво од природни извори и е фармацевтски тестирана. Производот се произведува со 360 контролни точки и тестови за да се обезбеди негова целосна следливост, безбедност и чистота.

Програмата 360 чистота ги покрива сите одделни фази и аспекти на квалитетот, потентноста, производството, тестирањата, дистрибуцијата на производите на **Jamieson®**.

Процесот на обезбедување на квалитет е со широк аспект и постојано се подобрува.

Jamieson® има воспоставено партнерство со светски познатиот Канадски Универзитет во Гелф (Canadian University of Guelph), за изведување на TRU-ID® DNA тестирања, бар-кодирани и издавање на сертификати за автентичност за сите хербални компоненти.

Се започнува со верификација на чистотата на секоја една супстанца, поединечно, без оглед каде е порасната, набрана или како е процесирана.

TRU-ID® DNA е канадски сертификационен програм, што ја користи најсовремената ДНА технологија, за да ја сертифицира автентичноста на ботаничките состојки во хербалните суплементи. Се работи само за хербални производи, бидејќи во нив може да се следат компонентите, се до нивниот извор, заради осигурување дека корисникот го добива токму тоа што го сака, во количина која ја сака.



Ексклузивен застапник и дистрибутер: **ЕУРО-ФАРМ доел**
ул. Антон Попов 5, Скопје; тел. 02/32-12-700; факс 02/32-14-292;
www.eurofarm.com.mk;

- Две фармацевтски компании од Индија отпуштаат голем број на работници откако добиваат предупредувачки писма од FDA,
- За време на инспекции во голем број фармацевтски компании во Индија и во Кина, по барања на ревизорите, FDA прикажува доказ и за уништување на документации, губење на примероци за испитување, крадење на електронски податоци.

Истражувачите за контрола за квалитет укажуваат на потребата за повеќе менаџери во фармацевтските компании кои активно ќе инвестираат и ќе постигнат успех во квалитетот и обуката на стручниот кадар. Лидерите во оваа област често дискутираат дека сениор менаџерите во производствените области треба директно да го гледаат производствениот процес, истражувањата и тестирањата во лабораториите (the Gemba, превод од јапонски јазик, таму каде што вистината ќе биде најдена). Директниот контакт со вработените и со кои проблеми се соочуваат во текот на работниот ден, комуникацијата со нив како да ги решаваат проблемите и предизвиците кои секојдневно се среќаваат се неизбежен дел од оваа Gemba практика. Финално за да оваа практика функционира, менаџерите мора многу да зборуваат, да ги слушаат советите и предлозите на работниците и да ги набљудуваат нивните постапки со што ќе се овозможи подобар тренинг,

поголема стручност во работата и отстранување на бариерите помеѓу сите вработени во една област.

Менаџирањето на план за ризик на квалитетот создава ефективен систем за квалитетот

Добро напишаниот и добро имплементираниот план за менаџирање на ризик за квалитет е дел од интегралниот процес и претставува валиден елемент од ефективниот систем за квалитет. Низ самиот процес на развивање и производство дел од систематизацијата е дека процесот може да пројави и сигурно ќе пројави грешки во работата. Целта за планот за менаџирање на ризикот за квалитет е да помогни да се обезбеди континуирана усогласеност со регулаторните барања, како што се добрата производствена практика и добрата лабораториска практика, како и посебно настанати грешки кои се случуваат во текот на производствениот процес и кои имаат потенцијално влијание врз безбедноста кај пациентот и квалитетот на самиот продукт.

Двата примарни принципи при менаџирање на план со ризик за квалитет се евалуација на ризикот за квалитет кој треба да подлежи на сигнификантно знаење и ултимативна конекција за заштита на пациентот и скалила на напор, формалност и документација на процесот.

Во развивањето на планот треба да се земат во предвид сите аспекти кои се дел од процесот и кои

ПОДДРЖАНО ОД:
ФОНД
ЗА ИНОВАЦИИ
И ТЕХНОЛОГИИ



Ефикасна заштита од иритации на бебешката кожа.
Инстантна удобност уште од првата употреба.



RemediCare

Маста за потпарено е едноставна и безбедна формула која ефикасно ги отстранува симптомите на пеленски осип кај доенчиња и мали деца.

Успешно се справува со
кожни иритации кај возрасни.
Штити и негува.

Употреба:

Неколкупати на ден на чиста кожа.
Во случај на пеленски осип,
при секоја промена на пелената.

Произведува Ремедија Трејд ДООЕЛ Прилеп
ул. „Кузман Јосифоски“ 152
www.remedicare.mk
remedijatred@gmail.com 048 423455

може да имаат влијание на продуктот. Менаџирањето на ризикот на компанијата со добро дефиниран план може да помогне да се намалат активностите кои се асоцирани со намален квалитет, како што се редукција во девијацијата/истражувањата, отпад или потрошен материјал, рекламација од пациенти како и принос на самиот продукт.

Концептот е да се евалуираат сите аспекти од производствениот процес и да се идентификуваат областите на ранливост на процесот. Овие недостатоци треба да бидат добро обработени за да нивниот импакт на процесот биде со што помал потенцијален ризик. Добро конципиран план за менаџирање на ризик за квалитет е континуиран процес кој бара ригорозна документација низ целиот тековен циклус на продуктот.

Постојат четири базични елементи кои што треба да бидат вклучени во планот за квалитет - ризик менаџмент. Првиот елемент е да се направи анализа за ризик асоцирани фактори. На пример, ако вашиот продукт се произведува со постара производствена линија, постои ризик кој што може да пројави чести расипувања. Вториот чекор е да се евалуира ризикот во даден период. Во ваков случај, ако се проследени чести расипувања на системот, може да доведат до одбивање на продуктот, голема загуба во отпад и потенцијални краткорочковни лекови. Еднаш штом ризикот ќе биде идентификуван и неговиот потенцијал евалуиран, може да се коригира потенцијалната ситуација и да се продолжи со следното имплементирање. Некои од можните коригирачки стратегии кои може да вклучат обезбедување на процесот се променливите делови од линијата на инвестиции или планови за се квалификува производството на продуктот на нова модерна производствена линија. Последниот клучен елемент кој е потребен е забелешка на сите собрани податоци и нивен менаџмент. Евалуацијата на податоците треба да дава насоки во потребата на внесување на контролни стратегии. Во ова едноставно сценарио, зголемувањето на временскиот период на линијата или стабилно намалување на отпадот од производството може да бидат индикатори дека производствената линија се движи кон катастрофален неуспех и следно што треба да биде превземено се чекори кои ќе спречат ситуација која ќе даде недостиг на лекови.

Овие горенаведени дискусии се само пример за проценка на ризикот во една област од процесот. Другите области од процесот треба да бидат евалуирани за потенцијалните слабости и ризици. Овие области вклучуваат проценка на стабилноста на снабдувачите на сировините, стабилност и усогласеност на договорите на добавувачи, староста и доверливоста на лабораториската опрема за тестирање итн.

Со други зборови добро напишан и динамичен план за управување со ризик за квалитет ќе ја



оцени целокупната организација, ќе ги идентификува ранливостите со висок ризик, ќе ги предложи стратегиите за ублажување на ризиците и ќе подлежи на податоци кои ќе даваат постојан мониторинг на ранливите сегменти. Планот ќе обезбеди соодветна документација и образложување на решенијата.

Имплементирањето на план за управување со ризик за квалитет во една организација и тоа како може да биде голем предизвик. Треба да биде воведен и дискутиран во целокупната применлива функција на процесот вклучувајќи и не ограничувајќи се во никој сегмент на финансии, производство, регулаторни барања, ревизија и висок менаџмент. Планот треба да биде динамичен и да се модифицира како што ситуациите се менуваат.

Плановите за управување со ризик за квалитет се важни бидејќи помагаат да се подобри можноста самата компанија да обезбеди квалитетен производ за пациентите. Тие се планови за непредвидливи ситуации кои помагаат да се обезбеди континуирано снабдување на пазарот со продукт кои ги исполнуваат условите да биде безбеден, ефикасен и достапен.

REFERENCES:

1. FDA, NOVEL Drug Approvals for 2019, www.fda.gov, accessed Dec.11.2019
2. FDA, FDA Data Dashboard, accessed Dec.11.2019
3. FDA, Greenbrier International, INC dba Dollar Tree, Warning Letter, Nov.6.2019
4. A. Harison and S.Schniepp, *Pharmtech* 39(9)pp 22-25(2015)
5. Harvard Business Review ideacast, Creating Psychological Safety in the Workplace, an Interview with Amy Edmonson, January 22,2019
6. R.Kegan, in *Over ourHeads:The Mental Demands of Modern life* (Harvard University Press, 1994)
7. ICH, Q9 Quality Risk Management (ICH, November 9, 2005)



АСТАКСАНТИН⁺

STRONG NATURE® АСТАКСАНТИН

⊕ Астаксантин ⊕ Витамин Ц

STRONG NATURE® АСТАКСАНТИН е додаток во исхраната на база на астаксантин и на витамин Ц. • Витаминот Ц придонесува за нормално функционирање на имуниот систем и за заштита на клетките од оксидативен стрес.

Препорачана дневна доза:

Возрасни: 1 капсула дневно, за време на оброк.



Витаминот Ц придонесува:

- ✓ **за нормално функционирање на имуниот систем**
- ✓ **за заштита на клетките од оксидативен стрес**



ДОДАТОК ВО ИСХРАНАТА
30 капсули

Додатоците во исхраната STRONG NATURE® се произведени согласно со барањата на стандардот ISO 9001:2015 и со принципите на системот HACCP. Предупредувања: Производот не се препорачува за деца, трудници и за доилки, ниту за лица коишто се преосетливи на која било од состојките на производот. Производот не се употребува како замена за разновидна исхрана. Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина и од влага. Да се чува надвор од дофат на деца. Да не се надминува препорачаната дневна доза.



АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје
бул. А. Македонски 12, 1000 Скопје, Република Македонија

**СОВЕТИ ЗА ЗДРАВСТВЕНА ГРИЖА НА
МЕЃУНАРОДНАТА ФАРМАЦЕВТСКА ФЕДЕРАЦИЈА (ФИП)**

ПОЈАВА НА КОРОНА-ВИРУС 2019-nCoV:

**Информации и привремени упатства
за фармацевтите и аптекарите**

МЕЃУНАРОДНА ФАРМАЦЕВТСКА ФЕДЕРАЦИЈА

Превземен и преведен на 06.02.2020

Целосниот документ е достапен на следниот линк:

<https://www.fip.org/news?news=newsitem&newsitem=308>

Цел на овој документ

Да се обезбедат релевантни информации и упатства за појавата на корона-вирусите – со посебен акцент на новиот корона-вирус 2019-nCoV – за фармацевтите и аптекарите, и во контекст на примарната нега (т.е. локални аптеки и примарни здравствени установи) и во клиничкото опкружување, но истовремено и за фармацевтите кои работат како клинички биолози во лабораториите за медицинска анализа и како такви даваат препораки на кои може да се осврнат за подетални информации.

Инфекциите со корона-вирус можат да се спречат, а појавата на епидемија да запре по пат на активен ангажман на носителите на одлуки, здравствените работници, медиумите и заедницата, како што се покажа со појавата на претходните епидемии од корона-вируси, како на пример во 2003 година со SARS-CoV (Тежок акутен респираторен синдром – корона-вирус) или во 2012 година со MERS-CoV (блиско-источен респираторен синдром - корона-вирус). Овој документ има за цел да им помогне на фармацевтите и аптекарите да го спречат ширењето на вирусот и да придонесат за негово ефикасно управување во рамките на здравствениот систем.

Одговорноста и улогата на една локална аптека

Локалните аптеки во погодените земји од вирусот, но и во земјите каде што појавата сè уште не е забележана, честопати се првите места на контакт со здравствениот систем за пациентите со здравствени проблеми или за лицата кои едноставно бараат подетални информации и веродостоен совет.

Локалните фармацевти имаат заедничка одговорност:

- Да чуваат соодветни резерви на фармацевтски производи (лекови, маски, итн.) за да одговорат на побарувачката;
- Да ја информираат и да ја едуцираат јавноста;
- Да даваат совети;
- Да вршат соодветно упатување;
- Да промовираат превенција на болеста;
- Да промовираат контрола врз инфекцијата.

Одговорноста и улогата на клиничките аптеки

Клиничките аптеки во погодените и непогодените земји со вирусот имаат важна улога во однос на:

- Чување соодветни резерви од релевантни лекови и други медицински производи и уреди за задоволување на побарувачката;
- Соработка со други здравствени работници за обезбедување грижа и поддршка на пациентите;
- Клиничка превенција и контрола на инфекцијата;
- Информирање и советување;
- Обезбедување одговорна употреба на дадените фармацевтски производи. На пример, да се уверат дека здравствените работници постојано и правилно ги носат маските.

Појава на корона-вирусот

Што е корона-вирус?

Корона-вирусите (CoVs) се големо семејство на вируси што предизвикуваат болести кои варираат од обична настинка до потешки заболувања како што се: блискоисточниот респираторен синдром (MERS-CoV) и тешкиот акутен респираторен синдром (SARS-CoV). Новиот корона-вирус (nCoV) е нов вид вирус што претходно не бил идентификуван кај луѓето.

Корона-вирусите се зоонотични што значи дека се пренесуваат помеѓу животните и луѓето. Деталните истражувања откриваат дека вирусот SARS-CoV се

пренел од еден вид кинески мачки на луѓето, а MERS-CoV од едногрби камили на луѓето. Постојат и неколку познати корона-вируси кои циркулираат кај животни, но сè уште не се воочени кај луѓето.

Корона-вирусите се големи, инкапсулирани, РНК-вируси со позитивна нишка. Тие имаат најголеми геном меѓу сите РНК-вируси. Геномот се наоѓа во спирална капсула, формирана од нуклеокапсиден протеин и потоа опколен со обвивка. Со вирусната обвивка се поврзани најмалку три структурни протеини: мембранозниот протеин и протеинот на обвивката се дел од составот на вирусот, додека протеинот на шилестиот дел посредува при продирањето на вирусот во клетките на домаќинот. Меѓу структурните протеини, шилестиот дел формира големи испакнатини на површината на вирусот, при што изгледа како корона-вирусот да има круна (оттука доаѓа и името; корона што на латински значи круна). Освен што го олеснува продирањето на вирусот, шилестиот дел е критична одредница на опсегот на вирусниот домаќин и тропизмот на ткивата, како и главен двигател на реакцијата на имунитетот на домаќинот.

Корона-вирусите обично ги погодуваат цицачите и птиците, предизвикувајќи различни смртоносни заболувања. Општо земено, корона-вирусите придонесуваат за повеќе широко распространети респираторни, гастроинтестинални заболувања, како и заболувања на централниот нервен систем кај луѓето и животните, загрозувајќи го здравјето на луѓето и предизвикувајќи економски загуби од умерените инфекции на горниот и долниот респираторен тракт.

Корона-вирусите имаат способност да се приспособат на нови средини преку мутација и рекомбинација со релативна леснотија. Како такви можат да влијаат на нови домаќини и ткива.

Поради оваа причина, иако ретко, одредени корона-вируси кои обично влијаат само на одредени животински видови можат да генерираат нови видови кои се пренесуваат на човечки домаќини и потоа се пренесуваат меѓу луѓето. Бидејќи луѓето претходно не биле изложени на вакви вируси и не можат да се заштитат со постојните вакцини или со природно створениот имунитет, ваквите мутации можат брзо да доведат до појава на болести, а последователно и до појава на пандемии. Таков беше случајот со претходните појави на CAPS и MERS.

Што претставува појавата на корона-вирусот 2019-nCoV?

2019-nCoV е нов вид корона-вирус, првпат откриен во градот Вухан, во провинцијата Хубеи, во Народна Република Кина - град со 11 милиони жители. Појавата беше првично препознаена како пневмонија од непознат предизвикувачки агенс на крајот на декември 2019 година.

На 30 јануари 2020 година, Светската здравствена организација (СЗО) ја прогласи појавата на вирусот за Опасност врз јавното здравје од меѓународен размер. СЗО препорача привремениот назив на болеста што ја предизвика моменталната епидемија да биде акутно респираторно заболување 2019-nCoV. Во акронимот 2019-nCoV, „2019“ е годината кога вирусот првпат е откриен, „n“ значи „нов“, а „CoV“ соодветствува на семејството корона-вируси. За конечните имиња на вирусот и болеста допрва треба да се одлучи.

Како е се пренесува корона-вирусот 2019-nCoV?

Пренесувањето на 2019-nCoV се одвива според следниве механизми:

- Најчесто, се пренесува од човек на човек преку блиски контакти (околу 6 стапки/1,8 метри).
- Се смета дека пренесувањето од човек на човек се случува главно преку респираторните капки кои се создаваат кога заразеното лице кашла или кива, слично како ширењето на грипот и другите респираторни патогени.

- в. Овие капки може да дојдат до устата, носот или очите на луѓето кои се во близина или евентуално да се вдишат во белите дробови.
- г. Во моментот не е јасно утврдено дали некое лице може да се зарази со 2019-nCoV со допирање површина или предмет на кој го има вирусот (фомити), а потоа со допирање на сопствената уста, нос или можеби очи.
- е. Обично, кај повеќето респираторни вируси, се смета дека луѓето се најзаразни кога симптомите се најизразени (најболни). Кај 2019-nCoV, утврдени се случаи на пренесување од асимптоматски заразен пациент на близок контакт. (Центри за контрола и превенција на болести, 2020 година).

Како НЕ се пренесува корона-вирусот 2019-nCoV?

Иако податоците за новиот корона-вирус се сè уште ограничени, малку е веројатно дека преносот може да настане преку:

- а. Предмети или површини што биле заразени или изложени на вирусот, по краток временски период. Загриженоста за пратките испорачани од местата со заболени случаи се крајно неосновани, со оглед на времето потребно за таквите пратки да стигнат до крајната дестинација. Оттука, сè уште нема докази за отпорноста на новиот вид вирус на разни површини и предмети.
- б. Темелно зготвена и правилно ракувана храна.

Акутно респираторно заболување 2019-nCoV - клинички информации

Појава

Акутното респираторно заболување 2019-nCoV има период на инкубација од 2 до 14 дена пред да се појават симптомите.

Забелешка: Ако некое лице е изложено на вирус, но не развило симптоми во рамките на 14 дена, може да се смета дека не е заразено.

Симптоми

За потврдени инфекции со 2019-nCoV, пријавените симптоми се разликуваат од лица со малку или без никакви симптоми до луѓе кои се сериозно болни и умираат. Симптомите може да опфаќаат (при прием во болница):

- Зголемена телесна температура (> 80% од пациентите)
- Кашлица (> 80%)
- Губење на здивот (31%)
- Болка во мускулите (11%)

Болеста може да се манифестира само со благи симптоми, вклучувајќи: малку зголемена температура, кашлица, замор, ринореја, болка во грлото без никакви предупредувачки знаци како што е губење на здивот или тешкотии при дишењето, зголемен респираторен секрет (т.е. спутум или хемоптиза), гастроинтестинални симптоми како што се: гадење, повраќање и/или дијареја без промени во менталниот статус (т.е. збунетост, летаргија). (Светска здравствена организација, 2020 година)

Прелиминарните податоци укажуваат на 11% смртност кај хоспитализираните пациенти. Компликации настануваат кај 33% од пациентите и опфаќаат: акутен респираторен дистрес синдром (ARDS) (17%), акутна ренална повреда, акутна респираторна повреда, септичен шок и пневмонија со вентилаторна поддршка.

Факторите на ризик за отежната форма на болеста сè уште не се јасни, иако постарите пациенти и пациентите со други потврдени медицински коморбидитети (дијабетес, хипертензија, кардиоваскуларни заболувања, карцином) може да се изложени на поголем ризик. Во најтешките случаи, инфекцијата може да предизвика пневмонија, тежок акутен респираторен синдром, откажување на бубрезите, па дури и смрт. (Светска здравствена организација, 2020)

Третман

Во моментот, не постои специфичен лек или вакцина за корона-вирусот 2019-nCoV и не постојат лекови или вакцини што се целосно тествани во однос на безбедноста и ефикасноста. Откако кинеските здравствените власти го споделија целиот геном на новиот вирус со меѓународната заедница, на 10 јануари 2020 година, неколку истражувачки тимови се обидуваат да развијат вакцина и третман. Сепак, потребно е одредено време пред ваквите третмани или вакцини да станат достапни за јавноста.

Во моментот, третманот е симптоматски и се заснова на клиничката состојба на пациентот со придружна нега. Придружната нега опфаќа терапија со кислород, хидратација и справување со температурата/болката, како и антибиотици ако истовремено е присутна и бактериска инфекција.

Специфичниот третман може да подразбира интравенозен ремдесивир (нов нуклеотиден аналоген пролек во развој) што е тестиран кај првите пациенти хоспитализирани во САД и во Франција (необјавени податоци).

За образложение за различните третмани, како и упатство за третирање специфични пациенти (бремени жени, новороденчиња, деца и млади лица) и нутритивна поддршка, прочитајте го упатството (на англиски или кинески) изготвено од Кинеската фармацевтска асоцијација, што е достапно на соодветната веб-страница на ФИП. (Кинеска фармацевтска асоцијација, 2020 година)

Обезбедување залихи на клучни лекови, опрема и капацитети

Со цел да ја спречат и контролираат болеста која настана како резултат на инфекцијата 2019-nCoV, аптеките треба да се снабдени со неопходните лекови, вклучително и лекови што се користат за превенција, дијагностицирање и третман на болеста, како и за снабдување на тимовите за медицинска помош.

Аптеките треба да назначат фармацевт да преземе одговорност за набавка, складирање и дистрибуција на клучните лекови и приспособување на резервите во однос на потребите за да се загарантира испораката на клиниките.

Списокот опфаќа антивирусни лекови, антимикробни агенси, антипиретици и аналгетици, кортикостероиди и неколку други категории на лекови. Погледнете ја табелата на Кинеската фармацевтска асоцијација во Анекс 1.

Листата со клучни капацитети, опрема и опрема за лична заштита, составена од Кинеската фармацевтска асоцијација, може да се најде во Анекс 2.

Превенција

За да се помогне во контролата на натамошното ширење на вирусот, лицата за кои постои сомневање или кај кои болеста е потврдена треба да се изолираат од другите пациенти и да се лекуваат од здравствени работници кои работат според строги мерки на претпазливост за контрола на инфекцијата.

Луѓето кои имале социјален контакт со симптоматските лица со потврдена инфекција со 2019-nCoV треба да се следат како контакт преку локалните тимови за здравствена заштита.

Стандардните препораки на СЗО за пошироката јавност, со цел да се намали изложеноста и пренесувањето на ова и другите респираторни заболувања, опфаќаат следење на насоките дадени подолу, од кои најважни се засилената респираторна хигиена и редовното миење раце, како и конзумирањето безбедна храна:

1. Редовна хигиена на рацете со триење со раствор врз база на алкохол или сапун и вода;
2. Кога кашлате или кивате, покријте ги устата и носот со свиткан лакт или марамче – веднаш фрлете го марамчето и измијте ги рацете;
3. Избегнувајте близок контакт со секој што има зголемена телесна температура и кашлица;

4. Ако имате зголемена телесна температура, кашлица и отежнато дишење веднаш побарајте лекарска помош и споделете ја претходната историја на патувања со здравственото лице;
5. При посета на пазари за добиток во областите каде што во моментот има случаи на новиот корона-вирус, избегнувајте директен незаштитен контакт со живи животни и површини во контакт со животните;
6. Да се избегнува консумирање сурово или недоволно термички подготвени животински производи. Со суровото месо, млеко или животински органи треба да се постапува внимателно за да се избегне накрсно загадување на неварената храна, според добрите практики за безбедност на храната. (Светска здравствена организација, 2020 година)

Самостојна изолација на лицата со симптоми и/или лицата кои можеби биле во контакт со заразени лица

Самостојната изолација подразбира да се избегнуваат ситуации во кои би можеле да заразите други луѓе. Ова ги опфаќа сите ситуации при кои може да стапите во контакт со други лица, како што се социјални собири, работни места, училишта, центри за грижа за деца/предучилишни центри, универзитети, верски собири, установи за стари лица и за здравствена заштита, затвори, спортски собири, супермаркети, ресторани, трговски центри и секакви јавни собири. (Министерство за здравство на Нов Зеланд, 2020 година)

Фармацевтски активности

Превентивни мерки

Фармацевтите и аптекарите може да одиграат клучна улога во спречување на ширењето на корона-вирусот 2019-nCoV по пат на:

- Разбирање на природата на болеста, како се пренесува и како да се спречи понатамошно ширење;
- Сознанија како да пристапат до националните извори на информации во врска со стратегиите за 2019-nCoV (вклучувајќи го најблискиот центар за упатување лица во случај на 2019-nCoV), и следење тековни информации за ситуацијата;
- Информирање, советување и едукација на заедницата;
- Давање соодветни производи;
- Охрабрување поединци и семејства кои се сомнителни случаи на акутното респираторно заболување 2019-nCoV да побараат третман од здравствените установи во околината кои поседуваат соодветни услови и опрема за справување со такви пациенти. Центрите за примарна нега, аптеките или другите здравствени установи (вклучувајќи ги традиционалните) кои немаат такви капацитети и опрема може да одиграат клучна улога во спречување на болеста, но не се соодветни установи за лекување и третирање пациенти заболени од 2019-nCoV. Настојувањето пациентите да се лекуваат во несоодветно опкружување може да ги доведе во опасност здравствените работници и другите.

Покрај тоа, управителите на аптеките треба да ги преземат и следниве мерки (Кинеска фармацевтска асоцијација, 2020 година):

1. Развој на планови за итни случаи и работен тек;
2. Целосна обука на персоналот;
3. Фокус на здравствената состојба на фармацевтите;
4. Заштита на персоналот во аптеката;
5. Засилено следење на инфекцијата кај фармацевтите;
6. Обезбедување соодветно чистење и дезинфицирање;
7. Зајакнато управување со пациентите;

8. Зајакната едукација на пациентите;
9. Зајакнато управување со изложеност на инфекцијата;
10. Зајакнато управување со медицинскиот отпад.

Детални упатства за секоја точка дава Кинеската фармацевтска асоцијација во соодветниот документ што може да се најде на интернет-страницата на ФИП.

Употреба на маски

Носењето медицинска маска е една од превентивните мерки за ограничување на ширењето на одредени респираторни заболувања, вклучително и 2019-nCoV, во погодените области. Сепак, **употребата на маска сама по себе не е доволна за да обезбеди соодветно ниво на заштита** и треба да се применат други посоодветно релевантни мерки.

Ако се користат маски, оваа мерка мора да се комбинира со редовна хигиена на рацете и други мерки за контрола и превенција на инфекцијата со кои може да се спречи пренесувањето на 2019-nCoV од човек на човек.

СЗО им препорачува на здравствените работници да:

- Носат медицинска маска кога влегуваат во просторија каде што се примаат сомнителни пациенти или лица за кои е потврдено дека се заразени со 2019-nCoV и во секоја ситуација на давање нега на сомнителен или потврден случај;
- Користат респиратор за честички со заштитен слој најмалку како тој на националниот институт на САД за Безбедност и здравје при работа (NIOSH) - сертифициран N95, на Европската Унија (EU), стандард FFP2 или еквивалент, при спроведување постапки за генерирање аеросоли како што е трахеална интубација, неинвазивна вентилација, трахеотомија и кардиопулмонална реанимација, рачна вентилација пред интубација и бронхоскопија.

Центрите за контрола и превенција на болести во САД (CDC) даваат насоки за три клучни фактори, кои ако се почитуваат, респираторот би бил ефективен:

1. Респираторот да се постави правилно и да се носи за време на изложениоста;
2. Респираторот мора да одговара на лицето на корисникот и не смее да има празен простор помеѓу кожата на корисникот и лентата за запечатување на маската.
3. Респираторниот филтер мора да зафаќа повеќе од 95% од честичките од воздухот што поминуваат низ него. (Центри за контрола и превенција на болести)

За насоки за правилна (и неправилна) употреба на респираторите, прочитајте ја односната брошура на CDC.

Совети за локалната заедница

Поединциите без респираторни симптоми треба:

1. Да избегнуваат големи собири и затворени простории со многу луѓе;
2. Да одржуваат растојание од најмалку еден метар од секое лице со респираторни симптоми на 2019-nCoV (на пример: кашлање, кивање);
3. Редовно да одржуваат хигиена на рацете, да користат средство за дезинфекција на раце на база на алкохол, ако рацете не се видно извалкани или сапун и вода кога рацете се видно извалкани;
4. Ако кашлаат или киваат, да ги покријат носот и устата со свиткан лакт или марамче, при што марамчето се фрла веднаш по употребата, а рацете се мијат;
5. Да се воздржат од допирање на устата, носот и очите пред да ги измијат рацете.

Не е потребна медицинска маска, бидејќи не постојат цврсти докази за заштитните придобивки кај здравите лица. Сепак, маските може да се забележат во некои земји поради тамошните локални културолошки навики. Ако се користат маски, треба да се следат најдобрите практики за нивна употреба, вадење и фрлање, како и миене на рацете по отстранување на маската (види подолу совети за соодветно ракување со маските).

Поединици со респираторни симптоми треба:

1. Да носат медицинска маска и да побараат лекарска помош ако имаат зголемена телесна температура, кашлица и отежнато дишење, што е можно поскоро или во согласност со локалните протоколи;
2. Да ги следат советите подолу во врска со соодветно ракување со маската.

Носењето медицински маски кога не е потребно може да доведе до непотребни трошоци, отежнато снабдување со истите и да се создаде лажно чувство на сигурност што може да доведе до запоставување на основната заштитна мерка, а тоа е редовна хигиена на рацете. Понатаму, неправилно користење на маската може да ја попречи нејзината ефикасност и да ги зголеми ризикот од пренесување. (Светска здравствена организација, 2020 година)

Препораки за амбулантско згрижување

Основните принципи за превенција и контрола на инфекции и стандардните мерки на претпазливост треба да се применуваат во сите здравствени установи, вклучително во амбулантската и примарната здравствена заштита. Во однос на вирусот 2019-nCoV, потребно е да се донесат следниве мерки:

- Тријажа и рано препознавање;
- Акцент на хигиена на рацете, респираторна хигиена и медицински маски кои треба да ги користат пациентите со респираторни симптоми;
- Соодветна употреба на мерки на претпазливост во случај на контакт и различни капки кај сите сомнителни случаи;
- Давање приоритет на грижата за симптоматски пациенти;
- Кога симптоматските пациенти треба да чекаат да им се обезбеди посебно место за чекање;
- Едуцирање на пациентите и семејствата за рано препознавање на симптомите, основни мерки на претпазливост кои треба да се применат и во која здравствена установа да се упатат. (Светска здравствена организација, 2020)

Скрининг/Тријажа

CDC на Соединетите Американски Држави ги препорачуваат следниве критериуми за евалуација на сомнителни пациенти со 2019-nCoV (Центри за контрола и превенција на болести, 2020 година):

Клинички карактеристики	&	Епидемиолошки ризик
Зголемена телесна температура или знаци/симптоми на заболување на нискиот респираторен предел (на пр. кашлица или губење здив)	И	Секое лице, вклучително и здравствените работници, во близок контакт со лабораториски потврден пациент со 2019-nCoV во рок од 14 дена по појавата на симптомите
Зголемена телесна температура или знаци/симптоми на заболување на нискиот респираторен предел (на пр. кашлица или губење здив)	И	Историја на патување во провинцијата Хубеи, Кина во рок од 14 дена по појавата на симптомите
Зголемена телесна температура или знаци/симптоми на заболување на нискиот респираторен предел (на пр. кашлица или губење здив) што бара хоспитализација	И	Историја на патување во Кина во рок од 14 дена по појавата на симптомите

Пациентите кои соодветствуваат на критериумите во некое од трите сценарија треба да се упатат во соодветен здравствен центар за понатамошно иследување.

Фармацевтите кои ќе идентификуваат пациенти кои соодветствуваат на ваквите критериуми треба да го изолираат пациентот (види во следниот дел, „Упатување и изолација“), да не ги испитуваат физички и **непосредно** и веднаш да ги известат соодветните здравствени власти за да може да се преземат неопходни мерки и да се згрижи пациентот со што ќе се спречи понатамошно пренесување.

Поединците кои не се чувствуваат добро, но не спаѓаат во едно од горенаведените три сценарија треба да се советуваат да останат дома и да ги применуваат општите превентивни мерки за повеќето респираторни инфекции (види во соодветниот дел подолу).

Упатување и изолација

Ако се сомневате дека некој може да има акутно респираторно боледување 2019-nCoV, охрабнете го и поттикнете го да побара итен и соодветен медицински третман во соодветна здравствена установа. СЗО не советува семејствата или заедницата да се грижат за лица со симптоми на 2019-nCoV во домашни услови, освен во опишаните околности во конкретниот дел подолу.

Во однос на упатување на сомнителните случаи, националните, регионалните или локалните здравствени власти можеби веќе имаат развиено протоколи и важно е да сте запознаени со таквите процедури, истите да ги следите и да соработувате за нивно спроведување. Ова може да опфаќа изолација, кога е можно, на сомнителниот случај во посебна просторија и непосреден повик до соодветните служби за итни случаи, кои треба да испратат тим на уредно обучени и заштитени професионалци кој ќе го пренесе лицето до соодветната здравствена установа.

Ваквата просторија за изолација во аптеката идеално треба да има приватна бања и многу малку мебел и предмети потребни за удобност на лицето додека чека, со цел за да се избегне потенцијално загадување на таквите предмети и потребата да се деконтаминираат повеќе предмети отколку што е потребно. Откако сомнителниот случај ќе биде пренесен во здравствена установа, просторијата во која бил изолиран пациентот и евентуално заразените места како што е тоалетот треба да се исчистат/деконтаминираат со употреба на соодветни производи и процедури (види го конкретниот дел за ова подолу).

Домашна нега на сомнителни пациенти со вирусот 2019-nCoV кои имаат благи симптоми

СЗО препорачува сомнителните случаи со инфекција 2019-nCoV да се изолираат и да се следат во болнички услови за да се обезбеди сигурност и квалитет на понудената здравствена заштита (во случај симптомите на пациентите да се влошуваат) и јавна здравствена безбедност.

Сепак, од неколку можни причини, вклучително и ситуации кога болничката нега е недостапна или небезбедна (т.е. ограничен капацитет и ресурси кои не можат да ја задоволат побарувачката за здравствени услуги), или во случај на информирано одбивање хоспитализација, за обезбедување на здравствена нега предвид може да се земе и алтернативна средина (вклучително и домот на пациентот).

Ако постои таква причина, пациентите со благи симптоми и без придружни хронични состојби како што се белодробни или срцеви заболувања, бубрежна инсуфициенција или имуно компромитирачки услови, кои ги ставаат пациентите под зголемен ризик од развој на компликации, можат да се згрижат во домашни услови.

Освен тоа, пациентите и нивните семејства треба да се едуцираат за редовна лична хигиена, основните мерки за превенција и контрола на инфекцијата, како да се грижат за сомнителниот заразен член на семејството што е можно побезбедно и како да се спречи ширење на инфекцијата преку контактите во домаќинствата. Потребно е да се придржуваат до низата препораки што може да се најдат во специфичното упатство на СЗО.

Аптеката како извор на информации

Фармацевтите и нивните здруженија може да подготват информативни материјали (постери, летоци, веб-страници, текстуални пораки, апликации со предупредувања итн.) за заедницата, вклучувајќи ги информациите од овие упатства и сите други информации кои можат да важат за локалните потреби. Може да организираат и сесии за прашања и одговори во рамките на заедницата (училишта, општински центри итн.).

ФИП изготви мал постер кој лесно се печати, а содржи клучни совети кои фармацевтите може да ги обезбедат во низа различни сценарија (Анекс 3).

ФИП има и интернет-страница на која може да се пристапи до таквите материјали и други ресурси. Ве молиме посетете ја страницата www.fip.org/coronavirus за ажурирани податоци. Освен материјалите на ФИП на повеќе јазици, оваа интернет-страница содржи документи со упатства од кинеската фармацевтска асоцијација на англиски и на кинески.

Освен овие ресурси, онлајн може да најдете огромна меѓународна компилација на комуникациски ресурси на повеќе јазици, во делот Други ресурси и информации.

Лабораториско тестирање за 2019-nCoV кај сомнителни лица

За фармацевтите кои работат во лабораториите за клиничка биологија и може да се дел од дијагностичкото тестирање примероци од сомнителни случаи, СЗО дава привремени насоки кои можат да се најдат на веб-страницата на СЗО. Лабораториите треба да бидат особено внимателни при испраќање или да обезбедат соодветни насоки до клиничките лекари за испраќање примероци до избраните референтни лаборатории во земјата и да се распрашаат за нив кај националните надлежни органи. СЗО може да им помогне на земјите-членки во идентификувањето лаборатории кои имаат капацитети да обезбедат ваква поддршка.

Контрола на инфекцијата: редовно миене и триење на рацете

Аптеките може да одиграат важна улога во јавното здравство преку подигање на свеста за важноста на честото и соодветно миене и триење раце, како и со чување резерви или подготовка на средство за дезинфекција на раце врз база на алкохол.

Хигиената на рацете е неопходна за да се спречи ширењето на вирусот и треба да се изврши со примена на соодветната техника препорачана од СЗО и употреба на сапун и проточна вода или средство за дезинфекција на раце врз база на алкохол.

СЗО препорачува формулациите на средството за дезинфекција на раце да содржат алкохол со 80% етанол или 75% изопропил алкохол.

Како да се подготват формулации на средства за дезинфекција на раце врз база на алкохол

Детални информации за тоа како да се подготват формулации на средства за дезинфекција на раце, вклучително и методи за пресметка и формулирање, како и детално упатство за локалните производители, може да пронајдете во *Водичот на СЗО за локално производство: Формулации на средства за дезинфекција на раце препорачани од СЗО*, кои се репродуцирани во овие упатства за полесно упатување.

Чистење и дезинфекција

Бидејќи 2019-nCoV може да се пренесе преку капки и допир, целата област во клиничкото или фармацевтското опкружување која може да се контаминира со вирусот треба да се дезинфицира. Претходните студии за SARS-CoV и MERS-CoV укажуваат на тоа дека 2019-nCoV е исто така вирус чувствителен на ултра-виолетово зрачење и топлина (56°C во време од 30 минути). Исто така, следните средства за дезинфекција може ефикасно да го отстранат 2019-nCoV: етер, 75% етанол, средства за дезинфекција на база на хлор, перацетична киселина и хлороформ. Хлорхексидинот не може ефикасно да го изолира 2019-nCoV.

Персоналот во аптеката треба да ја чисти и дезинфицира работната средина и придружните производи и опрема во согласност со соодветните упатства и прописи за средства за чистење и дезинфекција. (Кинеска фармацевтска асоцијација, 2020 година)

Средствата за дезинфекција и нивната примена за најчесто загадени предмети можат да се најдат во Анекс 5.

Контрола на инфекцијата: други мерки на претпазливост

1. Сите треба да практикуваат респираторна хигиена, особено болните лица и тоа постојано. Респираторната хигиена се однесува на покривање на устата и носот додека кашлате или кивате со употреба на медицински маски, платнени маски, марамчиња или во свиткан лакт, проследено со миење на рацете.
2. Фрлете ги материјалите кои сте ги употребиле за покривање на устата или носот или исчистете ги соодветно по употребата (на пр. измијте ги марамчињата со обичен сапун или детергент и вода).
3. Избегнувајте директен контакт со телесни течности, особено орални или респираторни секрети и фецес. Користете ракавици за еднократна употреба и заштита на очите за да се заштитите орално и респираторно и при ракување со фецес, урина и отпад. Измијте ги рацете пред и по отстранување на ракавиците.
4. Ракавиците, марамчињата, маските и другиот отпад од болни лица или лица кои се грижат за нив мора да се ставаат во посебен сад во просторијата на болното лице пред да се отстранат со другиот отпад од домаќинствата.
5. Избегнувајте секаква можна изложеност на болни лица или контаминирани предмети во нивна непосредна околина (на пример: избегнувајте споделување четки за заби, цигари, прибор за јадење, садови, пијалаци, крпи, алишта или постелнина). Садовите за јадење и чиниите треба да се измијат со средство за миење садови или детергент и вода по употребата со што ќе може повторно да се користат наместо да се фрлат.
6. Исчистете и дезинфицирајте ги најчесто допираните површини, како што се ноќните масички, рамката на креветите и другиот мебел во спалните соби и тоа секојдневно со обично средство за дезинфекција за домаќинства кое содржи разреден раствор за белење (1 % белило наспроти 99 % вода).
7. Исчистете и дезинфицирајте ги површините во бањата и тоалетот барем еднаш дневно со обично средство за дезинфекција за домаќинства кое содржи разреден раствор за белење (1 % белило наспроти 99 % вода).
8. Исперете ја облеката, постелнината, крпите за бања и раце и другите ткаенини на болните лица со обичен сапун за перење и вода или ставете ги во машина за перење на 60-90 °C со вообичаен детергент за перење и исушете ги темелно. Контаминираната постелнина ставајте ја во посебна кеса со алишта за перење. Не тресете ги извалканите алишта. Земјите можат да усвојат мерки со кои отпадот ќе се депонира на санитарни депонии, а не на отворени депонии без надзор, кога е можно. Може да се јави потреба од дополнителни мерки за да се спречи нехигиенска повторна употреба на ракавици и маски, и да се избегнува директен контакт на кожата и облеката со загадените материјали.
9. Користете ракавици за еднократна употреба, заштита за очите и заштитна облека (на пример, пластифицирани престилки) при чистење или допирање површини, облека или постелнина извалкани со телесни течности. Измијте ги рацете пред и по отстранување на ракавиците. (Светска здравствена организација, 2020 година)

Намалување на загриженоста: патувања

Луѓето може да се загрижени за можноста да патуваат во истиот авион, брод, автобус или друго возило со лице заразено со 2019-nCoV, и може да се обрзат во аптека.

Добро е да ги потсетиме дека ширењето на вирусот 2019-nCoV од човек на човек настанува главно преку респираторни капки кои се создаваат кога заразено лице ќе се накашља или кивне, слично на ширењето на грипот и другите респираторни патогени. Како такво, ваквото сценарио е можно додека патуваат.

Како резултат на тоа, ако некое лице има зголемена телесна температура и кашлица, треба да се советува да не тргнува на пат.

Некои земји преземаат мерки за прегледување на патниците на аеродромите и пристаништата со цел рано да ги откријат симптоматските патници кои треба да подлежат на понатамошна евалуација и лекување, и со тоа да се спречи ширење на болеста, а да не му се наштети на меѓународниот сообраќај.

Скринингот подразбира: проверка на знаци и симптоми (телесна температура над 38 °C, кашлица), интервјуирање патници со симптоми на респираторна инфекција кои доаѓаат од погодените области, упатување на симптоматските патници на понатамошен медицински преглед проследен со тестирање за 2019-nCoV и држење на потврдените случаи во изолација и под третман. (Светска здравствена организација, 2020 година)

Фармацевтски персонал

Иако е важно сите вработени во аптеките да бидат запознаени со овие упатства и совети, проценката на ризикот за пациенти од инфекцијата 2019-nCoV треба да го вршат фармацевтите. Тие се одговорни и за соодветно упатување на сомнителните случаи до релевантните здравствени установи и органи.

Очигледно, постои можност за директна изложеност на фармацевтите на 2019-nCoV, бидејќи тие комуницираат со пациенти за кои постои веројатност да се заразени, па оттука, здравствените работници треба да преземат мерки за да се заштитат.

Одговори на најчесто поставуваните прашања од јавноста и пациентите

Што претставува новиот корона-вирус?

Новиот корона-вирус (nCoV) не е претходно идентификуван. 2019-nCoV не е ист како корона-вирусите кои обично кружат меѓу луѓето и предизвикуваат лесни болести, како што е обичната настинка. Дијагнозата на корона-вирус 229E, NL63, OC43 или HKU1, не е иста како и дијагнозата на 2019-nCoV. Се работи за различни вируси, а пациентите со 2019-nCoV се проценуваат и згрижуваат различно од пациентите со дијагноза на обичните корона-вируси. (Центри за контрола и превенција на болести, 2020 година)

Кој е изворот на 2019-nCoV?

Официјалните лица од јавното здравство и нивните партнери работат напорно за да го идентификуваат изворот на 2019-nCoV. Корона-вирусите се големо семејство на вируси, некои предизвикуваат болести кај луѓето, а други кои циркулираат меѓу животните, вклучувајќи камили, мачки и лилјаци. Анализата на генетското дрво на овој вирус е во тек со цел да се утврди специфичниот извор на вирусот. Тешкиот акутен респираторен синдром (SARS), уште еден корона-вирус кој ги инфицираше луѓето, се утврди дека потекнува од еден вид кинески мачки, додека блискоисточниот респираторен синдром (MERS) од камили. (Центри за контрола и превенција на болести, 2020 година)

Како се шири вирусот?

Вирусот најверојатно првично потекнува од животински извор, но потоа продолжува да се шири од човек на човек. Важно е да се посочи дека ширењето од човек на човек варира. Некои вируси се многу заразни (како сипаниците), додека

други вируси се шират во помал размер. Моментално не е јасно колку лесно и ефективно се шири 2019-nCoV меѓу луѓето. (Центри за контрола и превенција на болести, 2020 година)

Дали 2019-nCoV е ист како вирусот MERS-CoV или SARS?

Корона-вирусите се големо семејство на вируси, при што едни предизвикуваат болести кај луѓето, а други циркулираат меѓу животните, вклучувајќи камили, мачки и лилјаци. Неодамна појавениот вирус 2019-nCoV не е ист како корона-вирусите кои ги предизвикуваат MARS или SARS. Сепак, генетските анализи укажуваат на тоа дека 2019-nCoV настанал од вирус поврзан со вирусот што го предизвика SARS. Во тек се истражувања за подетални информации. Ситуацијата се развива многу брзо и информациите постојано се ажурираат веднаш откако ќе се утврдат новите сознанија. (Центри за контрола и превенција на болести, 2020 година)

Имам зголемена телесна температура и кашлица. Може ли да сум заразен/а со новиот корона-вирус?

Ако сте биле во Кина или во близок контакт со потврден случај на вирусот 2019-nCoV, постои можност да сте се заразиле и треба да ве следат и тестираат. Во спротивно, сигурно не се работи за новиот вирус. На северната хемисфера сега е сезона на грип, така што најверојатно се работи за грип.

Што можам да направам за да се заштитам од инфекција?

Потребно е да се следат вообичаените мерки за лична хигиена за да се спречи ширење на инфекцијата: редовно миење на рацете, покривање на устата и носот при кашлање и кивање, темелно готвење на месото и јајцата. Избегнувајте близок контакт со секој што покажува симптоми на респираторни заболувања како што се кашлање и кивање. (Кралско фармацевтско друштво, 2020 година)

Дали има конкретни лекови за превенција или лекување на 2019-nCoV?

До денес не постои специфичен лек кој се препорачува за спречување или лекување на 2019-nCoV. Сепак, лицата заразени со вирусот треба да добијат соодветна грижа за олеснување на состојбата и третирање на симптомите, додека лицата со потешка форма на заболувањето треба да добијат оптимизирана грижа. Моментално се истражуваат одредени специфични третмани и истите ќе се тестираат со клинички испитувања. СЗО помага да се забрзаат истражувањата и развојот преку голем број партнери. (Светска здравствена организација, 2020 година)

Ако сакате да се заштитите од новиот корона-вирус, потребно е да одржувате основна хигиена на рацете и респираторниот систем, безбедно да се храните и да избегнувате близок контакт, кога е можно, со секој што покажува симптоми на респираторни заболувања како што се кашлање и кивање.

Следниве мерки не се препорачуваат конкретно како лекови за 2019-nCoV бидејќи не можат да ве заштитат, а можат дури и да ви наштетат:

- Земање витамин Ц
- Пиење традиционални чаеви од билки
- Носете повеќе маски за да ја зголемите заштитата
- Самостојно лекување со лекови како што се антибиотици

Во секој случај, ако имате зголемена телесна температура, кашлица и отежнато дишење веднаш побарајте лекарска помош за да го намалите ризикот од развој на потешка инфекција и не заборавајте да ја споделите вашата неодамнешна историја на патувања со здравствениот персонал.

Дали вакцините против пневмонија може да ве заштитат од 2019-CoV?

Вакцините против пневмонија, како што се пневмококната вакцина (PV) и вакцината против хемофилус тип Б (Hib), не штитат од 2019-CoV. Вирусот е нов и различен, па оттука е потребна и нова вакцина. Научниците се обидуваат да развијат вакцина, а СЗО ги поддржува нивните напори. Иако PV и Hib не се ефикасни против 2019-nCoV, се препорачува вакцинација против респираторни заболувања за да го заштитите општото здравје. (Светска здравствена организација, 2020 година)

Дали антибиотиците се ефикасни во третманот на 2019-nCoV?

Не, антибиотиците не ги уништуваат вирусите туку само бактериските инфекции. 2019-CoV е вирус и, според тоа, антибиотиците не треба да се користат како средство за превенција или третман. Меѓутоа, ако сте хоспитализирани со 2019-nCoV, може да добиете третман со антибиотици поради можна присутна бактериска коинфекција. (Светска здравствена организација, 2020 година)

Дали може да се префати 2019-nCoV од лице кое нема симптоми?

Можно е. Дефинирањето на времето во текот на кое заразените пациенти може да го рашират вирусот на други лица е од клучно значење со цел да се воспостави контрола. Потребни се детални медицински информации од заразени лица за да се утврди инфективниот период на 2019-nCoV. Според неодамнешните извештаи, можно е луѓето заразени со 2019-nCoV да се веќе заразени пред да покажат значајни симптоми. Сепак, врз основа на тековно достапните податоци, луѓето што покажуваат јасни симптоми се главниот виновник на ширење на вирусот. (Светска здравствена организација, 2020 година)

Дали е безбедно да се добие писмо или пратка од Кина?

Да, безбедно е. Луѓето кои примаат пратки од Кина не се изложени на ризик од 2019-nCoV. Според претходните анализи, знаеме дека корона-вирусите не преживуваат долго на предмети, како што се писма или пратки. (Светска здравствена организација, 2020 година)

Дали медицинските маски се ефикасни во заштитата од инфекцијата?

Носењето медицинска маска е една од мерките за превенција со цел да се ограничи ширењето на одредени респираторни заболувања, вклучително и 2019-nCoV во погодените области. Сепак, само употребата на маска не е доволна за да обезбеди соодветно ниво на заштита и потребно е да се применуваат други подеднакво релевантни мерки, вклучително и соодветна хигиена на рацете и други мерки за контрола и превенција на инфекцијата. (Светска здравствена организација, 2020 година)

Бев во Кина и имам дијареја. Дали е можно да се работи за 2019-CoV?

Најчестите симптоми на инфекцијата 2019-nCoV се зголемена телесна температура, кашлица и губење здив. Болеста може да манифестира и други благи симптоми, вклучувајќи: малку зголемена телесна температура и треска, кашлица, замор, ринореја, болки во грлото без никакви предупредувачки знаци, како што е губење здив или тешкотии при дишењето, зголемени респираторни секрети (т.е. спутум или хемоптиза), гастроинтестинални симптоми како што се гадење, повраќање и/или дијареја без промени во менталниот статус (т.е. збунетост, летаргија). Меѓутоа, ако имате само дијареја без никакви респираторни симптоми, најверојатно не се работи за заразеност со 2019-nCoV.

Може ли домашните миленици да го пренесат 2019-nCoV?

Во моментов, нема докази дека животните за придружба/миленичињата, како што се кучиња или мачки можат да се заразат со 2019-CoV. Сепак, најдобро е да ги измиете рацете со сапун и вода по контакт со миленичиња. Ова ве штити од разни вообичаени бактерии како што се ешерихија коли и салмонела кои можат да преминат од домашните миленици на луѓето. (Светска здравствена организација, 2020 година)

Митови за вирусот

2019-CoV ги погодува само старите луѓе или луѓето со претходна историја на заболувања

Луѓе од сите возрасти можат да се заразат со 2019-nCoV. Постарите лица и лицата со тековни медицински состојби (како астма, дијабетес, срцеви заболувања) се чини дека се поранливи на потешки заболувања со вирусот.

СЗО ги советува луѓето од сите возрасти да преземат чекори за да се заштитат од вирусот, на пример со темелна и редовна хигиена на рацете и хигиена на респираторниот систем. (Светска здравствена организација, 2020 година)

Да се избегнува контактот со Кинези додека не дознаеме повеќе за болеста

Да се избегнува близок контакт со СЕКОЕ ЛИЦЕ кое патувало во Кина во претходните 14 дена и кое има симптоми на болеста. Во спротивно, контакти со Кинези или патувања на места во Кина не треба да се избегнуваат бидејќи тоа води до создавање стигма.

Јадењето лук може да помогне во спречување на инфекција со 2019-nCoV

Лукот е здрава храна која може да има антимикробни својства. Сепак, досега не постојат докази дека јадењето лук ги штити луѓето од 2019-nCoV.

Чадот и гасот од огномети и петарди го спречуваат 2019-nCoV

Не. Вдишувањето чад и гас од огномет или петарди е опасно и не го убива вирусот 2019-CoV.

Употребата на масло од сусам го спречува 2019-nCoV да навлезе во телото

Не. Маслото од сусам не го убива 2019-CoV. Постојат одредени хемиски средства за дезинфекција што можат да го убијат 2019-CoV на површините. Тоа се средства за дезинфекција врз база на белило/хлор, раствори на етер, 75% етанол, перацетична киселина и хлороформ. Сепак, тие имаат сосема малку или воопшто немаат влијание врз вирусот ако ги нанесете на кожата или под носот. Нанесувањето на овие хемикалии на кожата може да биде многу опасно.

Пиењето раствор на семе од анасон може да помогне во спречување на инфекцијата со 2019-nCoV

Растворот на семе од анасон е пијалак што може да има одредени хидратантни својства. Сепак, досега не постојат докази дека пијењето раствор на семе од анасон ги заштитува луѓето од 2019-nCoV.

Гаргара со течност за плакнење уста ве штити од инфекција со 2019-nCoV

Не, воопшто. Не постојат докази дека гаргара со течност за плакнење уста ќе ве заштити од инфекција со 2019-nCoV. Некои производи за плакнење уста може да елиминираат одредени микроби во текот на неколку минути во усната шуплина. Сепак, тоа не значи дека ве штитат од вирусот 2019-nCoV. (Светска здравствена организација, 2020 година)

Редовно испирање на носот со солена вода спречува инфекција со 2019-nCoV

Не, воопшто. Не постојат докази дека редовното испирање на носот со солена вода ги штити луѓето од инфекција со 2019-nCoV. Постојат делумни и ограничени докази дека редовно испирање на носот со солена вода може да им помогне на луѓето побрзо да ги надминат настинките. Од друга страна, не е докажано дека редовното испирање на носот ги спречува респираторните инфекции. (Светска здравствена организација, 2020 година)

КОРОНА-ВИРУС 2019-nCoV

КАКО МОЖЕ ДА ПОМОГНАТ ФАРМАЦЕВТИТЕ?



Нема симптоми
(кашлица, зголемена
телесна температура
или отежнато дишење).



Нема историја на
патувања во погодени
области или контакт со
заразени лица.

- Влијаете охрабрувачки
- Нема голем ризик од инфекција со 2019-nCoV
- Посочете ги превентивните мерки
- Понудете информации и совети засновани врз докази (усно и/или писмено)



Има симптоми
(кашлица, зголемена
телесна температура
или отежнато дишење).



Нема историја на
патувања во погодени
области или контакт со
заразени лица.

- Влијаете охрабрувачки
- Нема голем ризик од инфекција со 2019-nCoV
- Посочете ги превентивните мерки
- Понудете информации и совети засновани врз докази (усно и/или писмено)



Нема симптоми
(кашлица, зголемена
телесна температура
или отежнато дишење).



Има историја на
патувања во погодени
области или контакт со
заразени лица.

- Влијаете охрабрувачки
- Постои одреден ризик од инфекција со 2019-nCoV
- Посочете ги превентивните мерки и препорачајте карантин во домашни услови во текот на следните 14 дена
- Евидентирајте ја историјата на контакти
- Понудете информации и совети засновани врз докази (усно и/или писмено)
- Во случај симптомите да се појават во текот на 14-те дена по враќањето од патување или контактот со заразно лице, да се повика бројот за итни случаи или соодветната здравствена установа



Планира да патува во
погодените области
или да има контакт со
заразени лица

- Влијаете охрабрувачки
- Постои одреден ризик од инфекција со 2019-nCoV
- Препорачајте карантин во домашни услови во текот на следните 14 дена по враќање од пат
- Дајте информации за ситуацијата и начините на пренесување на болеста
- Посочете ги превентивните мерки
- Понудете информации и совети засновани врз докази (усно и/или писмено)



Има симптоми
(кашлица, зголемена
телесна температура
или отежнато дишење).



Има историја на
патувања во погодени
области или контакт со
заразени лица.

- Влијаете охрабрувачки
- Постои одреден ризик од инфекција со 2019-nCoV
- Контактирајте ги здравствените власти за да иницирате соодветен протокол за згрижување
- Дајте информации за постапката на изолација, дијагноза и третман
- Посочете ги превентивните мерки за спречување понатамошно ширење на вирусот
- Понудете информации и совети засновани врз докази (усно и/или писмено)

STRONG NATURE

AKTIVNI UGALJ

STRONG NATURE® АКТИВЕН ЈАГЛЕН

**⊕ Активен медицински јаглен добиен со
карбонизација на лушпа од кокосов орех**

STRONG NATURE® АКТИВЕН ЈАГЛЕН се препорачува како
додаток во исхраната со поволен ефект врз намалувањето
на создавањето гасови по јадење и врз детоксикацијата
на организмот.

Препорачана дневна доза:

Возрасни и деца над 3-годишна возраст:

по потреба се земаат 2 - 3 капсули, 3 - 4 пати дневно.



**Активен медицински јаглен –
неопходен дел на Вашата
домашна аптека.**

Активниот јаглен има поволен ефект

- ✓ врз намалувањето на создавањето гасови по јадење
- ✓ врз детоксикацијата на организмот



**ДОДАТОК ВО ИСХРАНАТА
10 капсули**

Додатоците во исхраната STRONG NATURE® се произведени согласно со барањата на стандардот ISO 9001:2015 и со принципите на системот HACCP.
Предупредувања: Производот не се препорачува за деца, трудници и за доилки, ниту за лица коишто се преосетливи на која било од состојките на производот. Производот не се употребува како замена за разновидна исхрана. Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина и од влага. Да се чува надвор од дофат на деца. Да не се надминува препорачаната дневна доза.



ФАРМАКОГЕНЕТИКА

М-р Марија **Јаневска**

Д-р сци. Горан **Кунгуловски**

Лабораторија за Генетика и Персонализирана Медицина,
Жан Митрев Клиника

Што е фармакогенетиката?

Начинот на кој една индивидуа реагира на еден лек зависи од многу фактори, вклучително и генетските предиспозиции. Терминот „фармакогенетика“, првпат е воведен во 1959 година од Friedrich Vogel, и ги проучува наследните варијации кои ги предопредуваат индивидуалните разлики во метаболизмот на лековите и нивниот одговор. Терминот најчесто се користи наизменично со фармакогеномиката, што ја опишува самата наука која ги проучува сите гени што го одредуваат однесувањето на лековите.

Човековиот геном се состои од речиси три милијарди базни парови. Нивните секвенци во одредени региони се разликуваат од човек до човек и истите се викаат генетски варијации. Некои од овие варијации можат да ја променат функцијата на протеините кои го процесираат лекот, што пак може да го промени индивидуалниот одговор на овој лек. Овие промени може да се позитивни, негативни или неутрални. Позитивен одговор може да значи зголемување на ефикасноста на одреден лек, додека пак негативен одговор може да значи зголемување на несаканите ефекти или, пак, отсуство на дејствување на одреден лек. Неутралните одговори укажуваат или на непостоење на промена во протеинот кодиран од тој ген каде што се наоѓа варијацијата или, пак, промена која нема ефект врз протеинската функција или генска експресија.

Во 1962, Werner Kalow ја објавува првата систематика на фармакогенетиката. Неговата монографија ги опишува потенцијално значајните генетски варијации кои го афектираат одговорот на најразлични хемиски соединенија. До средината на осумдесеттите,

дузина дополнителни варијации се додадени на оваа листа на ензими кои ги метаболизираат ксенобиотиците, како и варијации во други ензими со физиолошко значење за нас луѓето. Исто така, од тука првпат датираат и сознанијата дека сензитивноста која е генетска може да биде причинета и од различни видови храна, а не само од ксенобиотици.

Бидејќи одредени ензими исто така имаат способност да метаболизираат и одредени хормони и ендогени гласници, различни хормонски одговори се исто така зависни од фармакогенетиката.

Целта на една фармакотерапија е да се обезбеди ефективно лекување без токсичност. Идеално, лекот се доставува така да достигне серумски концентрации во терапискиот опсег. Премногу ниска концентрација на лекот е неефикасна, додека пак онаа што е превисока е често и токсична. Едно е јасно, не постои лек кој е 100 % ефикасен за сите пациенти.

Пропишување на терапија

Одговорите кои ги асоцираме со одреден лек се всушност резултат на физиолошки и биохемиски својства на клетките чии рецептори/јонски канали се таргетираани од страна на лекот. При пропишување на терапија докторите најчесто избираат еден лек од неколку слични лекови. Дозата и времето на земање на лекот секогаш се пропишуваат емпириски, односно се пропишува една стандардна доза за сите пациенти, одредена врз основа на фактори како што се возраста, тежината и полот.

Најчесто при пропишување на еден лек се зема предвид и физиологијата, патофизиологијата и средината на живеење на еден пациент, но генетските варијации, кои најчесто се и најважните за ефикасноста и токсичноста на еден лек, се пропуштаат. Патофизиолошките фактори кои се разгледуваат се функцијата на бубрезите, на црниот дроб и белите

дробови, како и кардиоваскуларната спремност на организмот како таков. Како фактори од средината се земаат полипрагмазијата која може да доведе до сериозни лек-лек интеракции, пушачкиот статус, консумацијата на алкохол како и хронична малнуритија или хроничка експозиција на полутанти.

Но и покрај ова, од клинички аспект – секој индивидуален пациент различно, уникатно и некогаш неочекувано реагира на конкретната терапија, а фармакогенетиката нуди можност за индивидуализирање и оптимизирање на терапијата со лекови врз основа на генетската конституција. И ова е особена важно за пациенти кои земаат доживотна терапија, како и пациенти кои забележале некакви несакани дејства од веќе пропишаната терапија. Генетските фактори се најчесто варијации во ензимите кои ги метаболизираат лековите, варијации кои ги афектираат транспортерите, рецепторите, јонските канали, целните ензими или пак сигналната трансдукција.

Многу е интересен фактот дека фармакокинетските и фармакодинамските фактори се зависни од фармакогенетиката, односно фармакогенетски варијации можат да воведат промени во фармакокинетиката и фармакодинамиката на една индивидуа, а со тоа и да го променат начинот на кој лекот се апсорбира, дистрибуира, дејствува, метаболизира и финално се елиминира од телото.

Како поточно гените и нивните варијации дејствуваат на метаболизмот на лекови

Гените содржат информации кои ја определуваат аминокиселинската секвенца на протеините, а протеините се витални за секој биолошки процес во нашите тела, вклучително и одговорот на лековите. ДНК молекулата се состои од неколку основни елементи: енхансери, промотори 5' и 3' непреведени региони (UTRs) кои ја регулираат генската експресија, екзони кои кодираат за протеини и интрони кои ги поврзуваат екзоните. По транскрипција и трансляција на гените, финалниот резултат е протеин и транспорт на овој протеин до неговото карактеристично место во клетките и ткивата на човекот. Ако во ДНК секвенците постои некаква варијација (мутација), протеините може да не се експресирани соодветно, може да не функционираат соодветно, или да не се достават на соодветното место. Па така доколку варијацијата предизвика промена на рамката на читање која довела до старт или стоп кодон, тоа ќе доведе до несинтезирање на протеин или синтеза на скратен нефункционален протеин. На сличен начин, други варијации во промотори, енхансери или UTR регионите, може да доведат до намалување на стабилноста на протеинот кој се синтезира, несоодветна генска експресија, несоодветно врзување или функционирање.

ДНК варијациите можат да бидат варијации во бројот на копии (CNVs), инсерции, делеции,



дупликации, инверзии и единечни нуклеотидни полиморфизми (SNPs). Полиморфизми во кој било од основните генски елементи може да ја афектира функција или експресија на финалниот генски продукт. Што значи доколку генот ни дава инструкции за еден од цитохром P450 ензимите и во истиот постои варијација која ја менува структурата на ензимот, истата ќе доведе до нефункционален ензим кој пак ќе ја наруши целата судбина на лекот во нашето тело.

Секоја варијација која го афектира АДМЕ системот, може финално да ја промени судбината на лекот. За да влезе во телото, лекот мора да премине повеќе мембрани по пат на дифузија или активен транспорт. Мутации во гените кои кодираат за мембранските протеини или транспортните протеини може да ја променат апсорпцијата на лекот.

Дистрибуцијата на лекот, исто како и апсорпцијата, зависи од способноста на лекот да ги помине мембраните и/или да биде транспортиран од протеински носачи (анг. carrier proteins). Варијации во гените кои кодираат за овие протеини може да ја афектира и дистрибуцијата на лековите кои се пренесуваат со овие носачи.

Штом влезе лекот во крвта, тој се метаболизира. Најголемиот дел од фармакогенетските студии се спроведени за метаболизмот на лековите, а една од главните примени на фармакогенетските принципи се однесува на генетските варијации кои ги вклучуваат ензимите кои ги метаболизираат лековите. Оксидативно-редукциската хидролиза во фаза 1 и коњугацијата од фаза 2 се реакции катализирани од многу ензими. Метаболизмот од фаза 1 може да доведе до активен (синергистички, комплементарен или антагонистички), инактивен или токсичен продукт. Менување на концентрацијата на лекот родител или, пак, на активниот метаболит на главното место на дејствување може да го промени одговорот на лекот. Овие варијации го одредуваат капацитетот на пациентот да изметаболизира одреден лек и го класифицираат како ултрабрз, интермедиарен, екстензивен или бавен метаболизатор.

Неколку важни примери за генетски варијации (полиморфизми) во метаболизмот на лековите кај луѓето се следните:

Фаза 1

- Алдехид дехидрогеназа (ALDH2 генот)
- Цитохром P450 2C9 (CYP2C9 генот)
- Цитохром P450 2C19 (CYP2C19 генот)
- Цитохром P450 2D6 (CYP2D6 генот)

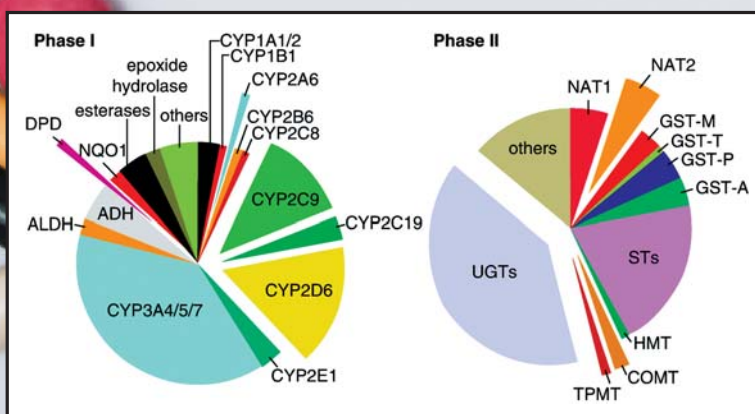
Фаза 2

- N-ацетилтрансферази (NAT1 и NAT2 гените)
- Глутатион-S-трансферази (GSTM1, GSTP1 и GSTT1 гените)
- Тиопурин метилтрансферази (TPMT генот)

Екскрецијата на лекот е поврзана со метаболизмот на лековите. Многу лекови при метаболизмот се трансформираат во водено-растворливи форми пред крајно да се екскретираат. Некои лекови пак се елиминираат преку активен транспорт, а мутации во гените кои даваат информации за овие активни транспортери, ќе го променат и транспортот на истите лекови.

Терапското дејство на многу лекови зависи од интеракцијата на лекот со рецепторите, јонските канали и транспортерите. Лек-рецептор интеракциите може да создадат директен ефект на телото или да иницираат каскада од промени во одредени протеини кои може да создадат финален ефект (како астма, коагулација на крвта, метаболизам на арахидонска киселина, регулација на крвен притисок и слично).

Структурната разлика на рецепторите, транспортерите и јонските канали која потекнува од генетска варијација/мутација ја менува целата фармакодинамика на лекот, па така лекот може да не може да се врзе за таргет местото или пак да се врзе иреверзибилно и да даде токсични ефекти. Всушност, секоја генетска варијација која ја афектира апсорпцијата, дистрибуцијата, метаболизмот, екскрецијата или таргет местото на лекот, најверојатно ќе го промени и потенцијалниот тераписки ефект на лекот. Повеќето фармаколошки значајни генетски варијации се веќе идентификувани и постојат готови тестови применливи во клиничка пракса. Моментално, постојат повеќе FDA одобрени тестови за генотипизирање и одредување на статусот на метаболизатор (односно фенотипот) за гените CYP2C9, CYP2C19 и CYP2D6.





КОЛАГЕН против брчки



Како што старееме, нашата кожа почнува да ја губи влагата и еластичноста, станува млтава и се појавуваат брчки. Клинички докажано е дека Jamieson Колаген против брчки го намалува бројот на фините линии и брчките во рок од 28 дена преку обезбедување на хидролизирани колагени длабоко во двата слоја на кожата (епидермисот и дермисот), што ја прави кожата поцврста и младешка. Ги намалува фините линии и брчките во рок од 28 дена

Состав на секоја доза (3 меки капсули):

Verisol™ хидролизирани колаген (говедски) 2 500 mg

Начин на употреба – возрасни:

Земете 3 меки капсули дневно

Пакување:

60 меки капсули

HERBAL COMPLEX TOTAL ENERGY



Со забрзаното темпо и зголемените животни потреби, може да биде тешко да се остане полн со енергија во текот на денот. JAMIESON HERBAL COMPLEX TOTAL ENERGY е составен од природни енергетски состојки со цел да Ви помогне навремено и со леснотија да ги завршите сите свои обврски. НЕ СОДРЖИ сол (NaCl), глутен, лактоза, вештачки бои, ароми или конзерванси.

Состав:

1 капсула содржи:

Сибирски женшен (10:1) екстракт	33,33 mg
Кафеин	100 mg
Витамин B12 (цијанокобаламин)	83,33 mcg

Начин на употреба – возрасни:

Земете 1 капсула на секои 4 часа, по потреба секој ден, но не повеќе од 3 капсули во период од 24 часа.

Пакување:

Пакување со 90 капсули.



GLUCOSAMINE TURMERIC COMPLEX

JAMIESON GLUCOSAMINE TURMERIC COMPLEX е производ кој:

- Ја намалува болката во зглобовите
 - Помага во спречување на оштетувањето на 'рскавицата
- Глукозамин сулфат е основна градежна компонента на зглобната 'рскавица и други сврзувачки ткива - коски, лигаменти и тетиви. Куркумата придонесува за правилно функционирање на имунолошкиот систем, го промовира нормалното функционирање на кардиоваскуларниот систем и циркулацијата на крвта и игра улога во нормалното функционирање на зглобовите и коските.

Состав во 1 мека капсула:

Глукозамин сулфат	750 mg
(Глукозамин сулфат добиен од ракчиња)	
Екстракт од куркума (50:1)	10 mg
(Curcuma longa, ризом) еквивалентен на 500 сива билка.	

Начин на употреба – возрасни:

2 меки капсули во тек на едно деноноќие.

Пакување:

Пакување со 60 меки капсули.



GLUCOSAMINE CHONDROITIN EXTRA STRENGTH 900 mg

JAMIESON GLUCOSAMINE CHONDROITIN EXTRA STRENGTH 900 mg е производ кој:

- Ја намалува болката во зглобовите
 - Помага во спречување на оштетувањето на 'рскавицата
- Хондроитин сулфат е еден од главните полисахариди на протеогликаните присутни во сврзното ткиво и во синовијалната течност што ги опкружува зглобовите и помага во регенерирање на 'рскавицата.

Состав во 1 мека капсула:

Глукозамин сулфат	500 mg
(Глукозамин сулфат добиен од ракчиња)	
Хондроитин сулфат	400 mg
(Хондроитин сулфат натриум од 'рскавица од говеда)	

Начин на употреба – возрасни:

1 мека капсула три пати во текот на едно деноноќие со оброк.

Пакување:

Пакување со 125 меки капсули.



СниЗтоп®



Ви помага да се соочите со окуларни, кожни или респираторни симптоми предизвикани од сезонска чувствителност и влијанија од околината



Состав:

- Биоактивни супстанции добиени од јајца од потполошка
- Цинк



10-15 минути БРЗО ДЕЈСТВО НЕ ПРЕДИЗВИКУВА ПОСПАНОСТ
Може да го употребуваат ВОЗРАСНИ & ДЕЦА ОД 6 ГОДИНИ



ПРЕПОРАЧАНО ДОЗИРАЊЕ:

1 до 2 таблети наеднаш, при појава на симптоми. Да се повтори колку што е потребно до 5 пати на ден. Таблетите треба да се цвакаат полека за да се растворот во устата, по можност не за време на оброците.



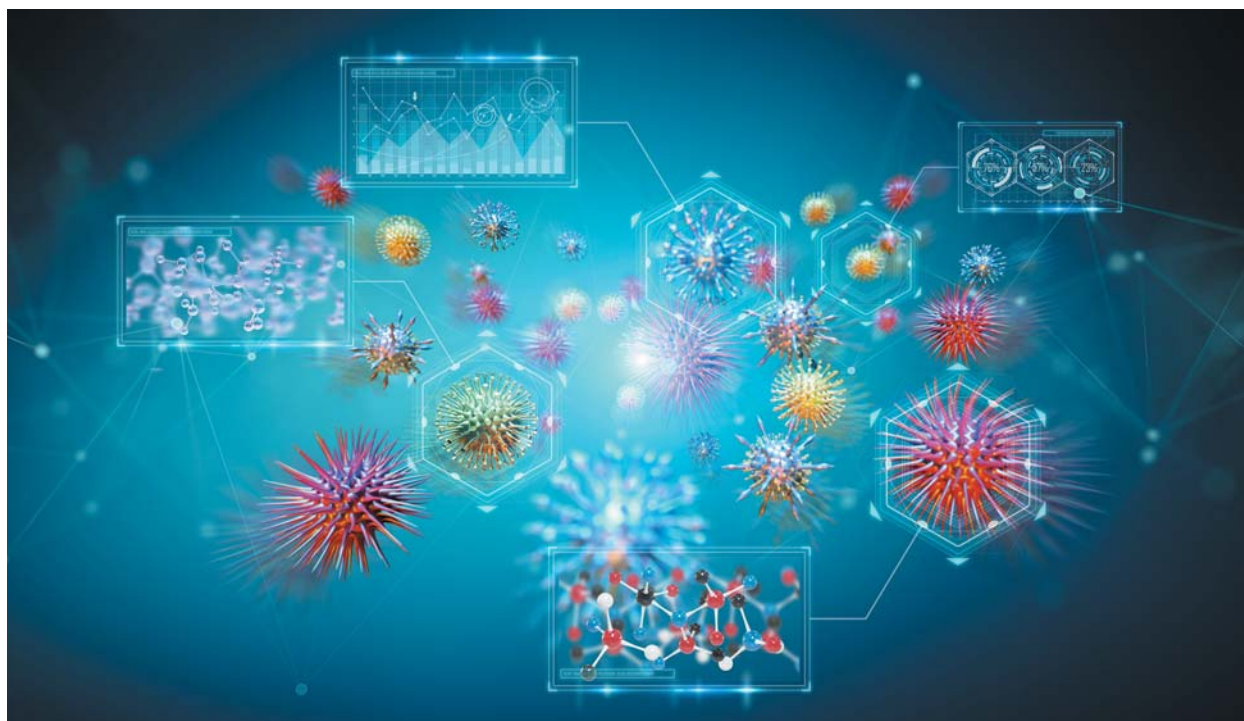
КЛИНИЧКИ ТЕСТИРАНО

ДОДАТОК НА ИСХРАНА

30 ТАБЛЕТИ ЗА ЦВАКАЊЕ



Хумана интестинална **МИКРОБИОТА** и потенцијална поврзаност со генерирање на невродегенеративни супстанции



проф. Д-р Рената **Славеска-Раички**
Фармацевтски факултет
УКИМ, Скопје

Воведување на поимот микробита, во 2001 година, се должи на дефиницијата поставена од страна на Lederberg и McCray, и се однесува на збир од микроорганизми во дефинирана средина. Дефиницијата примарно е користена за да се нагласи важноста на микробната заедница што природно се населува и симбиотски престојуваат во човековиот организам вклучително и сите промени во нејзиниот состав при состојба на болест. Истражувањата и развојот на аналитичките платформи за ДНК/РНК, протеини и метаболити, заедно со напредните компјутерски технологии, придонесоа за брза трансформација во полето на микробиолошката анализа, а со тоа и потреба од поставување на нова терминологија во овој домен (метатаксономика, метагеном, микробиом, метаболомика, метабономика, метатранскриптомика, метапротеомика). Така, за дефиницијата микробиом се сугерира

користење кога се опишува цела микробна заедница (бактерии, вируси, археи, еукариоти), геномите на заедницата и средината, односно кога се интегрираат биотски и абиотски фактори на средината. И покрај тоа што новата терминологија придонесе да се опишат разни аспекти на хуманата микробна заедница и нивната средина сепак, и денес меѓу научниците постојат извесни несогласувања околу нејзината правилна употреба и интерпретација.

Во споредба со другите симбиотски системи, присутни во организмот, на човекот било да се карактеристични за усната празнина, кожата, респираторниот тракт или другите телесни отвори, цревната микробиота сè уште останува како најопсежно проучувана. До денес, постојат цврсти научни докази кои во континуитет сведочат дека хуманата цревна микробиота со таксономските обележја поседува една од клучните активни улоги во заштитата на здравјето на домаќинот и одржување на хомеостазата. Испитувањата посветени на идентификација и карактеризација на овој важен нати-вен симбиотски еко-систем во големата интестина,



покажале карактеристично предоминантното присуство на анаеробни бактерии но, исто така и присуство на габи и вируси (вириобиом). Имено, таксономски, кај возрастните здрави индивидуи генерално, составот на цревната микробиота е поделен меѓу *Firmicutes* (~51%) и *Bacteroidetes* (~48%) додека со многу помал удел се застапени *Proteobacteria* и *Actinobacteria*. Од друга страна, сè уште е мал бројот на студиите посветени на проучување на микробиомот од малата интестина. Доказите од тие студии говорат дека постои разлика со потврдено типично доминантно присуство на стрептококи и претставници на *Clostridium* и *Veillonella*. Интересен е и податокот дека мајкината микробиота всушност го формира првиот микробен инокулум кај новороденчето, а веќе од чинот на раѓање микробниот диверзитет постепено се зголемува така што, до крајот на првите 3-5 години од животот на детето, микробиотата што се обликува е налик како кај возрастните. Во однос на диверзитет во неонатолошката интестина откриено е дека се карактеризира

со доминација на *Proteobacteria* и *Actinobacteria* за разлика од доста стабилниот состав на цревната микробиота присутна кај здраво возрастено лице, неонаталната микробиота е со многу динамичен состав. На неонаталната микробиота влијание имаат и перинаталните фактори како што се вид на породување, употреба на антибиотици и генетски фактори. Дополнително, во неколку студии е докажано дека алтерациите во развојот и составот на микробиотата кај новороденчето и абнормална колонизација може да се асоцираат со ризици за рано појавување на некои заболувања или пак, се поврзуваат според испонираност за конкретни болести, подоцна во животот на индивидуата.

Последниве години интензивно е проучувана и динамиката на алтерациите на цревната микробиота кај постарата популација и поврзаноста со општата состојба на здравјето. За оваа цревна микробиота карактеристични се поголеми интер-индивидуални разлики во споредба со тие кај возрастната популација. Проучувана е цревна микробиотадури и кај волонтери на возраст од ≥ 100 години. Добиените резултати потврдиле зголемено присуство на факултативни анаероби (*Proteobacteria* и *Bacilli*) и намалување на *Faecalibacterium prauznitzii* и *Clostridium cluster XIVa*. Во однос на доминантните видови кои се карактеристични за возрастната популациска група (*Bacteroides*, *Bifidobacterium* и *Enterobacteriaceae*), кај оваа најстара популациска група е забележано нивно намалување на сметка на зголемено присуство на *Clostridium spp.*

Еден од клучните заклучоци е дека секоја индивидуа поседува карактеристичен профил на цревна микробита, со сопствена динамика на развивање и во тесна поврзаност со влијателни фактори како што се надворешни и внатрешни фактори на домаќинот, фактори на средината и внатрешни фактори на микробиомот. Во секој случај, потребни се дополнителни одговори за динамиката на промените во цревната микробиота и последиците врз здравјето на индивидуата.

Сознанието дека процесот на колонизација со микробиотата станува релевантен аспект за хуманото здравје се должи и на констатацијата дека метаболизмот на микробиотата и интеракциите како резултат на размена на метаболити играат суштинска улога за здравјето на домаќинот, но и во развојот на болестите. Имено, значајноста на овој едноген екосистем недвојбено е потврдена со низа од докази дека нарушувањата предизвикани од различни причини, се поврзуваат со развој на некои болести кај луѓето, како што се воспалителни заболување на цревата, колоректален карцином, улцеративен колитис, дебелина, алергии, метаболички синдром, дијабетес тип 2, срцева слабост, невродегенеративни нарушувања и други состојби. Дополнителна потврда од поновите научни докази е тесната врска



Антивирусно

Имуномодулаторно

ДВОЈНА МОЌ

за респираторни инфекции



Индикации: лекување или регулирање на клеточниот имунитет, имунодепресија или дисфункција, како и клиничките симптоми поврзани со: примарни и секундарни вирусно респираторни инфекции и имунодепресивни состојби; инфекции предизвикани од: варицела, херпес симплекс, херпес зостер, цитомегаловируси и Епштајн-Бар вирусот; генитални брадавици; HPV инфекции; вирусни хепатити; субакутен склерозирачки паненцефалитис. **Дозирање:** 50mg/kg телесна тежина дневно, поделено во три дози.

Пакување: таблети 50 x 500 mg; сируп 150 ml.

Начин на издавање: во аптека, на лекарски рецепт.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет: таблети 11-10801/2 од 19.6.2019; сируп 11-10800/2 од 19.6.2019.

САМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ Е ДОСТАПЕН НА БАРАЊЕ.



Евофарма АД – Претставништво Скопје
Ул. Антон Попов бр.1/2-3, 1000 Скопје
Тел: 02/5113599 | e-mail: info@ewopharma.mk

 ISOPRINOSINE®

помеѓу нарушени состојби на цревната микробиота и инфламаторни состојби развиени во различни ткива и органи, вклучително и мозочното ткиво. Од тука, голем интерес предизвикуваат и неодамнешните истражувања коишто упатуваат на констатациите дека цревниот микробиом има определена влијателна улога и во предизвикување промени кај нивоата на метаболити поврзани со невротрансмитерите. Несомнено е дека потврдата за оваа улога се гледа во влијанието врз двонасочниот сигнален механизам помеѓу гастроинтестиналниот тракт и мозокот којшто е регулиран на неврално, хормонално и имунолошко ниво. Оттука, способноста на голем број микроорганизми за директна синтеза и ослободување на невротрансмитери, невромодулатори (пр. серотонин, допамин, масни киселини со краток ланец) и неврпептиди упатува на голема веројатност за вклученост на ендогениот микробиом во развојот и на невропатолошки состојби и дополнително ја зацврстува важноста на интеракциите помеѓу микробимот и централниот нервен систем така што, во овој контекст, во последно време се повеќе се говори за оската „мозочно ткиво-интестина-микробиом“. Во таа насока, постојат многу примери за проучувања на потенцијалното влијание на метаболитите со потекло од цревниот микробиом на функцијата на ЦНС почнувајќи од најраниот период на негов развој па сè до годините на појава на невродегенерација. Обезбедени се серија на нови докази за улогата на молекулите секретирани од цревниот микробиом во каскадата на мозочната инфламација. Имено, потврдено е дека Gram-негативните бактерии од микробиомот се одговорни за присуство на ендотоксини, а допаминот како метаболит е поврзан со присуство на *Escherichia*, *Bacillus*, *Lactococcus*, *Lactobacillus*, *Streptococcus* додека, *Lactobacillus* и *Bacillus* создаваат ацетилхолин. Значителни докази постојат и за хистаминот со потекло од *Lactobacillus*, *Lactococcus*, *Streptococcus*

и *Enterococcus* од микробиомот. Проинфламаторни цитокини, туморските фактори на некроза (TNF α) IL-6 и IL-1 β се поврзуваат со метаболизмот на *Porphyromonas gingivalis*. На застапеноста на *Chlamydia pneumoniae*, *Helicobacter pylori*, *Toxoplasma gondii* се припишува индукција на оксидативен стрес, апоптоза, и про-инфламаторни цитокини. Ако регулирање на имуноинфламаторната контрола е еденодрелевантните процеси вклучени во патогенезата на невродегенеративни нарушувања целосно е оправдан интересот што го привлекуваат експерименталните студии клинички податоци што се надоврзуваат а со кои се потврдува клучната улога на цревната дисбиоза и интеракциите на цревниот микробиом-домаќин во патогенезата на невродегенеративни заболувања како што е Alzheimer-та болест (АБ). АБ е невродегенеративно нарушување со комплексна природа. Се карактеризира со прогресивно губење на меморијата, говорот и когнитивните способности на пациентот. АД споделува неколку карактеристики со други невродегенеративни нарушувања, како што е акумулација на погрешно свиткани протеини (А β) и хиперфосфорилизирани тау. Поконкретно, според моделот на класичната „амилоидна каскада“, болеста е резултат на нарушен хомеостатски механизам одговорен за регулирање на протеолитичко раскинување на трансмембрански амилоиден прекурсорен протеин што за последица има абнормално присуство на амилоид-бетапептиди. Овие пептидите постојат во повеќе форми, вклучувајќи мономери, олигомери, долги агрегати и плаки. Не е целосно објаснето дали сите или само некои од овие бета амилоидни форми се одговорни за дегенеративни промени во мозокот, но постојат значителни докази дека агрегираните форми, како што се олигомерите и плаките од А β 42 пептидот, се најтоксични за нервните клетки. Формирањето на плаки е и природен одговор на инфекција предизвикана од микроорганизми, што дополнително придонесува за оштетување на здравото ткиво од невроинфламацијата. Дополнително, погрешно свитканите А β 40 и А β 42 имаат улога на центри за самопропагирање на процесите на агрегација во олигомери, фибрили и плаки. Освен бета-амилоидните плаки коишто се поврзуваат со АБ како друго обележје на болеста се јавува и хиперфосфорилираниот тау. Сепак, каскадниот модел не ја објаснува целосно патогенезата на АД. Ако акумулацијата на бета-амилоидот во централниот нервен систем се поврзува со зголемен ризик од АБ тогаш, неодамнешните студии спроведени на пациенти со АБ, обезбедувајќи докази за регистрирани таксономски промени во цревната микробиота кај овие пациенти, дополнително сугерираат на можна инволвираност на микробиотата со специфична улога преку секрецијата на амилоидните протеини вклучени во патогенезата на болеста. Така, микроорганизми за кои е познато дека





екстрацелуларно произведуваат амилоидни влакна и се нивен сериозен извор, се: *Escherihia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella enterica*, *Bacillus subtilis*, *Mycobacterium tuberculosis* и *Staphylococcus aureus*. Оттука, проинфламаторна дисбиоза на микробиомот кај АД пациентите може да се разгледа и како тригер за формирање и аграгација на церебрални бета амилоиди. Промената во хомеостатската состојбата на микробиотата ја следат зголемена интестинална пропустливост, што може да предизвика транслоцирање на бактериите и ендотоксините низ епителната бариера, а со тоа и предизвикување на имунолошки одговор поврзан со продукција на проинфламаторните цитокини. Цревната микробиота е тесноповрзана и со невролошки дисфункции и игра значајна улога во невроинфламацијата преку секреција на проинфламаторни цитокини. Хроничното воспаление на цревата може да промовира пропустливост на крвно-мозочната бариера и генерирање на провоспалителни цитокини. Исто така, е познато дека цревната микробиотата зголемува локалната и системска инфламација како резултат на присуството на липополисахариди (ЛПС) што потекнуваат од патогените бактерии и преку синтеза на провоспалителни цитокини. Овие микроорганизми всушност, можат да произведат невротрансмитери и невромодулатори, како што се масни киселини со краток ланец, биогени амини (хистамин) и други метаболити добиени од аминокиселини (пр. серотонин или ГАБА). Покрај

тоа, и бактериските ензими може да синтетизираат невротоксични метаболити (пр. Д-млечна киселина и амонијак). Сигналните молекули секретирани од цревната микробиота се пренесуваат преку лимфатичниот систем и системската циркулација до ЦНС. Покачени нивоа на ЛПС биле докажани во плазма на пациенти со АД во споредба со контролната група од здрави индивидуи.

Некои автори хуманата микробиота ја нарекуваат и „заборавен орган“ во човековото тело. Но, и покрај тоа што цревната микробиота е специфична за домаќинот и во интеракција извршува важни функции, сите нејзини функционални особини не се во целост проучени. Откривањето на диверзитетот на цревната микробиота, комплетната карактеризација, проценка на функционалноста и динамиката на промени, и денес останува сложена и комплексна задача. Примената на методологиите на новите платформи од „следна генерација на секвенционирање“ несомнено брзо ќе придонесат кон голем напредок и исчекор во ова поле. Поврзаноста на динамиката на промените во микробиотата со возраста (од перинеонатологија до длабока старост) бара продлабочени анализи и дополнителни студии за проценка на влијанијата врз здравјето на индивидуата, развојот на болестите и можноста за искористување на податоците во терапевтски цели. Инфламаторните процеси поврзани со цревната микробиота може да придонесат за развој на невродегенеративни заболувања. Сепак, потребни се дополнителни студии и во домен на интеракција на микробиота со ЦНС за разоткривање на модулаторна улога во невроинфламаторните и невродегенеративните процеси.

Користена литература:

- Cattaneo, A.; Cattane, N.; Galluzzi, S.; Provasi, S.; Lopizzo, N.; Festari, C.; Ferrari, C.; Guerra, U.P.; Paghera, B.; Muscio, C.; et al. Association of brain amyloidosis with pro-inflammatory gut bacterial taxa and peripheral inflammation markers in cognitively impaired elderly. *Neurobiol. Aging* **2017**, *49*, 60–68.
- Fung, T.C.; Olson, C.A.; Hsiao, E.Y. Interactions between the microbiota, immune and nervous systems in health and disease. *Nat. Neurosci.* **2017**, *20*, 145–155.
- O'Hara, A.M.; Shanahan, F. The gut flora as a forgotten organ. *EMBO Rep.* 2006, *7*, 688–693.
- Villaran, R.F.; Espinosa-Oliva, A.M.; Sarmiento, M.; De Pablos, R.M.; Arguelles, S.; Delgado-Cortes, M.J.; Sobrino, V.; Van Rooijen, N.; Venero, J.L.; Herrera, A.J.; et al. Ulcerative colitis exacerbates lipopolysaccharide-induced damage to the nigral dopaminergic system: Potential risk factor in Parkinson's disease. *J. Neurochem.* **2010**, *114*, 1687–1700.



ИМУНИКС

Имуникс е природен препарат, додаток во исхрана кој содржи спиролина во прав 100 mg, пивски квасец 10 mg збогатен со селен 20 µg.



Зошто и кога да земете Имуникс?

- Превентивно за зајакнување на имунитетот и за зголемување на способноста на организмот во борба против бактериски и вирусни инфекции
- При зголемена телесна активност
- При состојби на неадекватна, нередовна и еднолична исхрана
- При дефицит настанат заради различни болести и патолошки состојби кога се зголемени потребите за витамини и минерали (повраќање, проливи, силно потење)
- При физички и ментален замор

Кој може да го користи Имуникс?

Деца на возраст од 7 до 14 години: 1x1

Возрасни: 1-3x1

Имуникс капсулата треба да се проголта цела, со малку течност.

Пациент-центричен пристап ВО ЛЕКУВАЊЕТО НА



Ас. д-р Арѓент **Муча**, дијабетолог
Универзитетска Клиника за ендокринологија,
дијабетес и болести на метаболизмот, Скопје

Дијабетес и лекување на дијабетесот

Дијабетесот е универзален здравствен проблем кој постои многу одамна и, за жал, станува сè пораспространет и почест. Практично не постои ниту раса, ниту возраст која не е погодена од дијабетес, иако дијабетесот тип 2, кој е најзастапениот вид, претежно ги афектира повозрасните лица, а младите лица се афектирани главно од дијабетес тип 1. Според последните достапни официјални информации од Меѓународната федерација за дијабетес преваленцата на дијабетес во возрастна група од 20-79 години во светски рамки изнесува 9,3%, а во Македонија оваа преваленца е повисока и изнесува 11,1%¹. Дијабетесот тип 2 е високо превентивна состојба и потребно е да се вложат дополнителни напори за намалување на растечкиот тренд на оваа пандемија. Не постои трајно излекување од дијабетес, но постојат многу антидијабетични лекови за третман на оваа состојба. Иако не може да се каже дека постои идеален лек, постои голем напредок во однос на новите лекови за дијабетес, кои со своите карактеристики сè повеќе се приспособуваат да одговорат на идентификуваните неодговорени потреби при лекување на дијабетесот.

Предизвици во лекување на дијабетесот

Еден од предизвиците на дијабетесот е што во периодот пред поставување на дијагнозата и дури и понатаму, до појава на компликации од него, состојбата е многу често асимптоматска, односно пациентите не чувствуваат некои посебни тегоби и ако тие

редовно не се контролираат, можат да бидат подолго време несоодветно регулирани. Овие периоди на лоша гликорегулација секако го земаат својот данок и пациентите потоа развиваат компликации од дијабетесот.

Токму компликациите од дијабетесот се оние поради кои лицата со дијабетес чувствуваат тегоби, сериозни здравствени проблеми, се хоспитализираат и, за жал, и завршуваат летално.

Самото лекување на дијабетесот е голем предизвик. Традиционалниот глюкоцентричен пристап кој долго време се применуваше во дијабетологија, неретко доведуваше до значителни несакани ефекти од терапијата. Тоа значи дека пациентите кои беа третирани интензивно до целни вредности на крвниот шеќер често се соочуваа со проблеми како хипогликемии, пораст на телесната тежина, па дури и кардиоваскуларни инциденти^{2,3,4}. Ова, од една страна, би требало да ги превенира компликациите од дијабетесот, доколку гликемиските вредности се во оптимален опсег, но, од друга страна, тоа е постигнато по висока цена за безбедноста на самиот пациент. Дополнително на тоа, досега постојат докази за позитивниот ефект од строгата гликемска регулација само за развојот на микроваскуларни компликации (дијабетична нефропатија, ретинопатија и невропатија), додека истото не е утврдено за макроваскуларните компликации (кардиоваскуларни, цереброваскуларни болести и периферна артериска болест). Макроваскуларните компликации се еден од најголемите проблеми за дијабетесот.

Пациент-центричен пристап во лекување на дијабетесот

Поради горенаведените причини се наметна потребата за промена на пристапот во лекувањето на дијабетесот. Актуелните препораки за справување

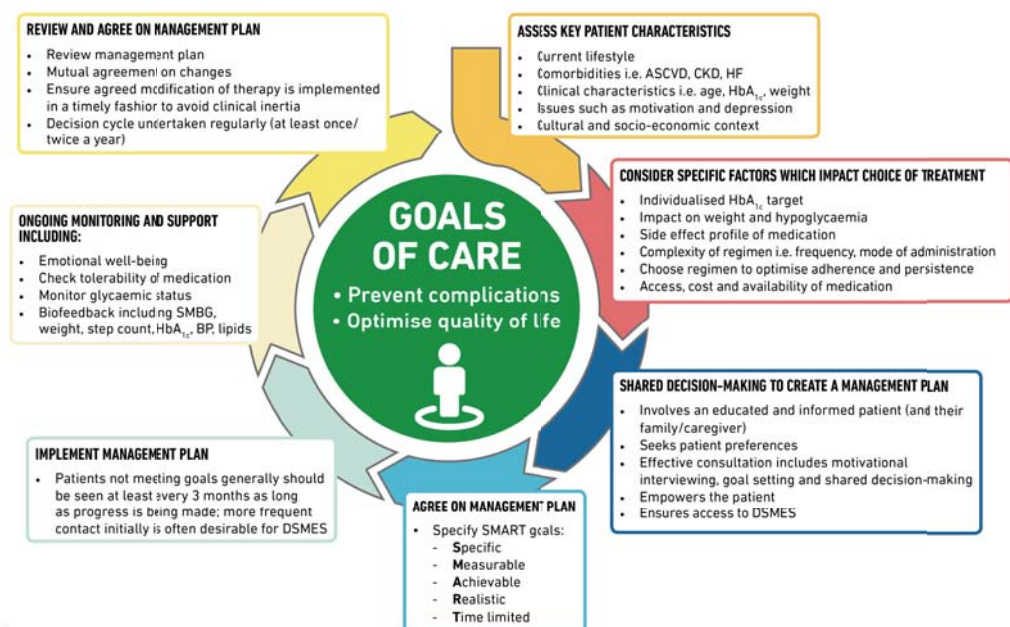
со дијабетесот, а особено оние на најреномираните дијабетолошки асоцијации ADA (American Diabetes Association) и EASD (European Association for the Study of Diabetes) ја потенцираат важноста од индивидуализиран - пациент-центричен пристап⁵. Овој пристап вклучува мноштво фактори кои треба да се земат предвид при донесувањето на одлука за регулирање на гликемијата кај лицата со дијабетес тип 2. Тие се прикажани во слика 1 подолу.

Меѓу факторите на кои им се обрнува особено внимание во последниве години се присуството на коморбидитети и компликации, особено кардиоваскуларни, хипогликемии и телесна тежина. Најновите препораки на ADA/EASD препорачуваат уште многу рано во третманот на дијабетесот, по иницијална терапија со метформин и промени на животниот стил да се евалуира дали пациентот има висок кардиоваскуларен ризик или востановена атеросклеротична болест⁶. Во таков случај се препорачува независно од вредноста на гликозилираниот хемоглобин HbA_{1c} , кој се смета за најрелевантен параметар за следење на гликемиската контрола, да се воведат терапија која има докажан бенефит во превенција на кардиоваскуларните настани. Лекови кои имаат докажано ваков бенефит се лековите од групата на GLP-1 RA (Glucagon Like Peptid-1 Receptor Agonists) и од групата на SGLT-2 (Sodium Glucose co-Transporter-2) инхибитори. Ова се релативно нови групи на лекови, кои се индицирани за лекување на пациенти со дијабетес тип 2. Не сите лекови од групата на GLP-1 RA имаат докажан кардиопротективен бенефит. Истото е досега докажано само за

лековите liraglutide, semaglutide, dulaglutide. Овие лекови се главно инјектибилни лекови, со исклучок на semaglutide за кој неодамна од страна на FDA е одобрена и орална форма, покрај веќе одобрената инјектибилна форма за еднаш неделно инјектирање. Инјектибилната форма е одобрена за употреба и во Македонија. Овие лекови се сметаат за доста потентни лекови за намалување на гликемијата до речиси $2\%HbA_{1c}$, но она што е посебно важно е што истото се постигнува со практично никаков ризик од хипогликемија и со намалување на телесната тежина. Semaglutide досега има демонстрирано најголема потентност за редукција на HbA_{1c} и на телесната тежина. Кардиопротективниот ефект се состои во редукција на ризикот за појава на мајорни несакани кардиоваскуларни настани како кардиоваскуларна смрт, миокарден инфаркт и мозочен удар. Дополнително на овие настани забележана е и редукција на ризикот за хоспитализација поради срцева слабост и нефропатски настани.

Ако се процени дека пациентот нема висок кардиоваскуларен ризик или востановена атеросклеротична болест и не е достигната индивидуализираната целна гликемска вредност, понатаму се препорачува да се евалуира ризикот од хипогликемија и да се избере лек со понизок ризик, како што се повторно GLP-1 RA и SGLT-2 и дополнително уште две опции - DPP-4 инхибитор или тиазолидиндион. Битен фактор, кој исто така се препорачува да се евалуира, е и потребата за минимизирање на порастот на телесната тежина или потреба за нејзино намалување. И повторно и во овој случај изборот треба првенствено да

DECISION CYCLE FOR PATIENT-CENTRED GLYCAEMIC MANAGEMENT IN TYPE 2 DIABETES



ASCVD = Atherosclerotic Cardiovascular Disease
 CKD = Chronic Kidney Disease
 HF = Heart Failure
 DSMES = Diabetes Self-Management Education and Support
 SMBG = Self-Monitored Blood Glucose

Слика 1

биде помеѓу GLP-1 RA и SGLT-2. И доколку трошокот е проблем, тогаш се препорачува употреба на поевтин лек како сулфониуреа или тиазолидиндион.

Овој препорачан алгоритам за терапија е претставен во слика 2 подолу.

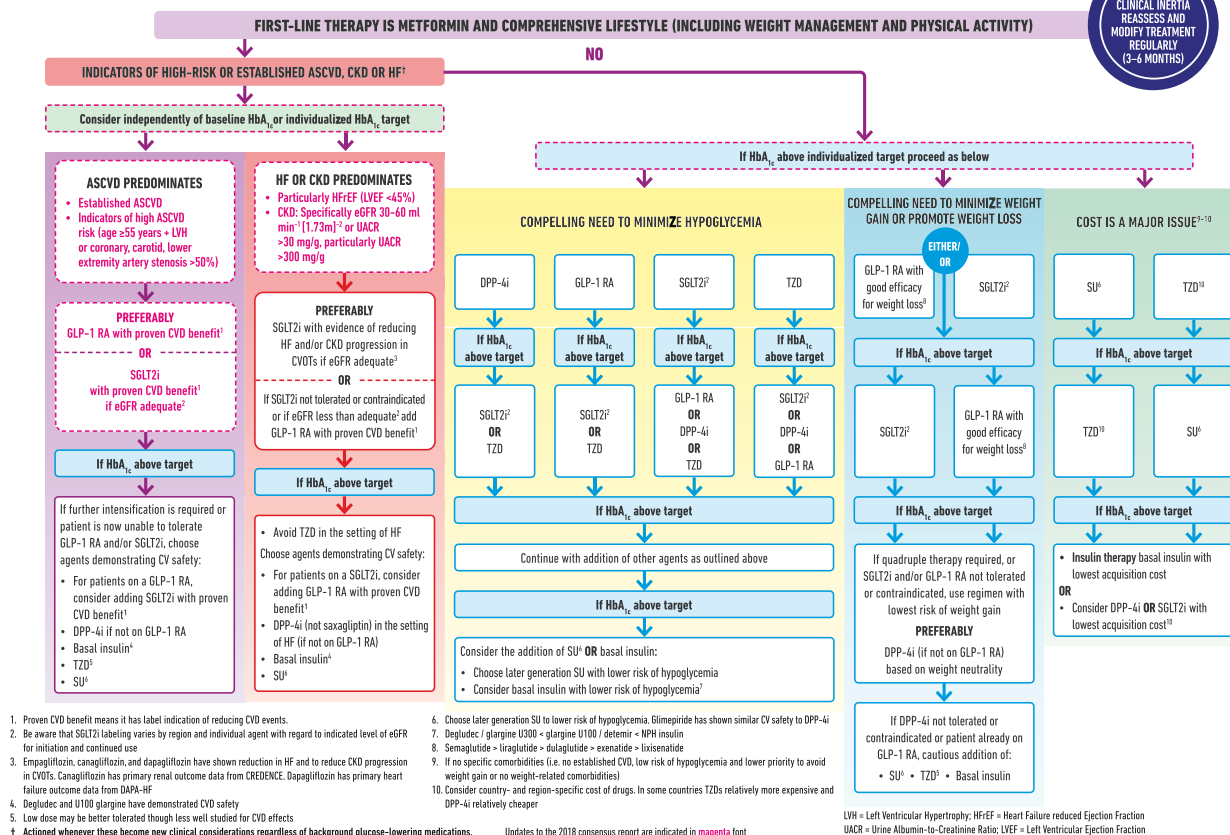
Заклучок

За доследна имплементација на пациент-центричен пристап потребно е обезбедување на повеќе предислови, а особено достапност на новите терапевтски опции со кардиопротективно дејство и докажан бенефит во редуција на телесната тежина со минимален ризик од хипогликемија. Во моментот во нашата земја преку тендерска набавка има достапни одредени количества на liraglutide и empagliflozine само за ограничена група на пациенти. Во најголем број случаи пропишувачите на антидијабетична терапија немаат можност да ги земат предвид посочените фактори од препорачаниот алгоритам, туку се водат исклучително според достапноста и цената на лекот. Тоа значително ги лимитира можностите за пациент-центрично лекување кое треба да овозможи покралитетен и побезбеден третман и редуција на компликациите од дијабетесот, кои чинат многу и од финансиски аспект и од аспект на квалитет на живот и преживување.

Користена литература:

1. International Diabetes Federation (IDF) *Diabetes Atlas*, ninth edition update 2019 <http://www.idf.org/diabetesatlas>
2. The Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes (ACCORD) Study Group. Effects of Intensive Glucose Lowering in Type 2 Diabetes, *N Engl J Med* 2008; 358:2545-2559 June 12, 2008
3. The ADVANCE Collaborative Group. Intensive Blood Glucose Control and Vascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes, *N Engl J Med* 2008; 358:2560-2572 June 12, 2008
4. The VADT Investigators Group. Glucose Control and Vascular Complications in Veterans with Type 2 Diabetes, *N Engl J Med* 2009; 360:129-139 January 8, 2009
5. Davies M.J, Buse J.B, *et al.* Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD) *ADA-EASD 2018. Diabetes Care* 2018 Dec; 41(12): 2669-2701
6. Buse J, *et al.* 2019. Update to: Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* <https://doi.org/10.1007/s00125-019-05039-w>

GLUCOSE-LOWERING MEDICATION IN TYPE 2 DIABETES: OVERALL APPROACH



Слика 2



STRONG NATURE® АНТИОКС

⊕ *Алфа-липоична киселина* ⊕ *Кверцетин*
⊕ *Астаксантин* ⊕ *Витамин Ц*

STRONG NATURE® АНТИОКС е додаток во исхраната на база на алфа-липоична киселина, кверцетин, астаксантин и на витамин Ц. Витаминот Ц придонесува за заштита на клетките од оксидативен стрес.

Препорачана дневна доза: Возрасни:

1 – 2 капсули дневно, за време на оброк.



Витаминот Ц придонесува:

✓ **за заштита на
клетките од
оксидативен стрес**



ДОДАТОК ВО ИСХРАНАТА
30 капсули

Додатоците во исхраната STRONG NATURE® се произведени согласно со барањата на стандардот ISO 9001:2015 и со принципите на системот HACCP. Предупредувања: Производот не се препорачува за деца, трудници и за доилки, ниту за лица коишто се преосетливи на која било од состојките на производот. Производот не се употребува како замена за разновидна исхрана. Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина и од влага. Да се чува надвор од дофат на деца. Да не се надминува препорачаната дневна доза.



АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје
бул. А. Македонски 12, 1000 Скопје, Република Македонија



Нутритивни ДЕФИЦИТИ

Михаил **Минов**,
дипл. Фарм. Спец. - ЕУРО-ФАРМ

Исхраната, односно прехранбените намирници (нутриентите) влијаат врз одговорот на организмот кон лекот, но важи и обратното, лековите влијаат врз нутритивниот статус на организмот. Покрај посакуваниот, терапевтски ефект, секој лек, односно активна фармацевтска состојка предизвикува и несакани ефекти и интеракции било со храната, било со другите лекови, во различен степен и со различен интензитет. Една од состојбите, што се појавува во секој еден организам, кој подолг временски период е на определена терапија, е видоизменување, односно алтерирање на нормалниот метаболизам, или состојба на менување на видот и концентрацијата на витамините и минералите во самиот организам. Овие состојби се означуваат како нутритивни дефицити, и речиси секогаш се поврзани со апсорпцијата на хранливите материи од дигестивниот систем, а исто така, се поврзуваат и со искористувањето на резервите од хранливите материи, што ги има самиот организам. Храната може да ја зголеми, забрза, забави или намали апсорпцијата на активниот принцип. Исто така, храната може да доведе до измена и на метаболизмот на лекот. Храната, може да го измени и одговорот на организмот кон лековите.

Лек-нутриент интеракциите се однесуваат на биохемиски, физичко-хемиски, физиолошки или патофизиолошки односи помеѓу лековите и специфичните микронутриенти, вклучени во овие интеракции.

Лековите влијаат врз нутритивниот статус на пациентот на два начина: директно или индиректно. Определени лекови директно влијаат врз фармакокинетските својства на микронутриентите (апсорпција, дистрибуција, метаболизам, елиминација), бидејќи и двата типа супстанции користат исти метаболни или транспортни начини, во организмот.

Дополнително, физиолошките промени, резултат на активноста на лекот, можат директно да влијаат врз статусот на нутриентите. Од друга страна, постојат бројни хронични состојби, за кои постојат посебно дефинирани нутритивни барања, како што се дијабетес, болест на воспалено црево (inflammatory bowel disease), кардиоваскуларни заболувања, дебелина, алкохолизам и многу други. Дури 48 % од пациентите што континуирано употребуваат додатоци на исхрана (суплементи), имаат ризик од појава на лек-микронутриент интеракции(1). Дури 29% од суплемент-лек интеракциите се класифицираат како интеракција со потенцијална клиничка сигнификантност и бараат или мониторирање на ефектите или промена на терапијата (Sood, Brinker).

Доколку е познато дека определен лек, сигнификантно влијае врз фармакокинетиката на конкретни микронутриенти, било кои потенцијални дефицити, што може да се јават, може да се превенираат преку суплементација со мултивитами или микронутриенти. Лековите може да влијаат врз микронутритивниот статус на пациентот, директно или индиректно. Определени лекови влијаат директно врз АДМЕ фазите (апсорпција, дистрибуција, метаболизам, екскреција) од циклусот на микронутриентите, поради можноста за идентични механизми на метаболизам или клеточен транспорт, а од друга страна, физиолошките промени, настанати од активноста на лекот, може директно да влијаат врз микронутриентот. Лекот може и индиректно да влијае врз здравјето на пациентот преку општи промени (зголемување на телесната тежина, или губење на телесна тежина), метаболни промени (хипергликемија, хипертриглицеридемија) или специфични промени во статусот на микронутриентот (хипокалиемија, недостаток на цинк).

Пример за ова се антацидите, кои влијаат врз апсорпцијата на пероралните препарати, преку промена на времето на транзит низ ГИТ или преку врзување или хелирање на супстанциите. Одовде

произлегува дека препаратите со железо или фолна киселина, треба да се администрираат со барем 2 часа временски интервал, односно цитрусните сокови и цитратните соли (калциум цитрат) треба да се дадат во временски интервал барем 3 часа пред или по антацидите. Дополнително, одложната употреба на супресори на секрецијата на гастричната киселина (инхибитори на протонска пумпа: омепразол, пантопризол, есомепразол, лансопризол..., како и хистамин-2 блокаторите ранитидин, фамотидин, циметидин), се поврзува со малапсорпција на витаминот B12, и следствено негов недостаток (со можен ризик за развој на мегалобласна анемија и/или невролошки симптоми). Недостатокот на витаминот B12, ќе резултира со зголемување на серумскиот хомоцистеин, кој дава промени во работата на срцето и васкуларниот систем, променета когниција, особено кај возрастната популација, како и мускулна слабост. Поради тоа, препораката е да кај пациенти кои се на терапија со ППИ и/или H2-блокатори, редовно да се вклучи додаток на исхрана (суплемент) витамин B12.

Киселата средина во ГИТ е неопходна за апсорпција на нерастворливиот калциум, што укажува дека долготрајната супресија на излучувањето на киселина во ГИТ, ќе доведе до намалување на растворливоста и апсорпцијата на калциум, што може да резултира со намалување на минералната густина на коските, со зголемен ризик од остеопороза и можни фрактури, особено на долгите коски. Препораката за овие пациенти е суплентирање со растворливи соли на калциум (калциум цитрат), споредено со нерастворливиот калциум карбонат. Киселоста на гастричната содржина е неопходна и за целосна апсорпција и на железото, од каде произлегува дека кај пациентите кои се на терапија со ППИ и H2 блокатори, доаѓа до намалена апсорпција на железото и до 65 %. Ваквата интеракција, може да се превенира доколку постои временски интервал од минимум 2 часа помеѓу H2 блокаторот и препаратот со железо. Дополнително внимание треба да се посвети и на солта на железото, што се употребува.

Слично е и со антикоагулантната терапија и витаминот K (филлохинон- витамин K1, односно

менахинон-витамин K2), можните интеракции резултираат со промена, односно нестабилност на интернационалниот нормален однос (international normalized ratios- INRs), па дури и животозагрозувачки хеморагии. Витаминот K2 има 3-4 пати поголема потентност, споредено со K1, и поради подолгото време на полуживот, обезбедува поставилни нивоа на антикоагулантниот ефект.

Определени студии укажуваат на позитивен ефект од суплементација со витамин E кај онколошки пациенти, поради редуцирање на токсичноста при истовремена примена со хемотерапијата, односно витамин C, како инхибитор на хипоксија-индуциран-фактор-1 зависна ангиогенеза, како ефикасен инхибитор на процесите што промовираат раст на канцери. Ниацинот во доза од 14 до 16 мг/дневно, е најсоодветен за превенција на симптомите на пелагра (дерматит, дијареа, деменција), поврзани со долготрајната хемотерапија. Суплементација со фолна киселина е широко употребуван принцип на антифолатната терапија со метотрексат, за терапија на псоријаза или ревматоиден артритис. Целта на оваа суплементација е да фолната киселина ги редуцира несаканите ефекти на метотрексатот, во прв ред ГИТ несаканите ефекти.

Тип 2 дијабетес, е состојба поврзана со несоодветна исхрана, но и дефицит на микронутриенти, вклучени во метаболизмот на глукозата, функцијата на бетапанкреасните клетки, како и сигнализирањето на инсулинот. Одовде, произлегува дека недостатоците на овие микронутриенти, допринесуваат во развојот на тип 2 дијабетес. Кај 14 % до 48 % од дијабетичарите, има хипомагнезмија, споредено со недијабетичари, каде што процентот е 3 до 15%. Ниската серумска концентрација на магнезиум, се поврзува со компликации од дијабетесот, вклучително и зголемен ризик од кардиоваскуларни заболувања и дијабетична ретинопатија. Пероралната суплементација со магнезиум резултира со зголемување на нивото на холестеролот во липопротеините со висока густина (ХДЛ липопротеините) кај пациентите со дијабетес тип 2. Недостатокот од витаминот B1 (тиамин) се јавува кај 17 до 79 % од дијабетичарите. Исто така, студиите потврдуваат дека кај дијабетичарите има пониска плазма концентрација на витаминот C, односно пониски циркулирачки концентрации на биотин. Ниските плазма концентрации на витамин D, сигнификантно го зголемуваат кардиометаболниот ризик (односно инсулинската резистенција, метаболниот синдром, како и ризикот од кардиоваскуларни заболувања).

Дополнително, витаминот D, со или без калциум, го подобрува метаболизмот на глукозата и сигнализирањето на инсулинот. Кај дијабетичарите, метформин хидрохлорид



Табела 1. Симптоми на нутритивни дефицити (Harvard Health Letter, august 2016)

Нутритивен дефицит	Најчести симптоми
Ниско ниво на магнезиум	Мускулни грчеви, неправилна работа на срцето, промена на расположение
Ниско ниво на калиум	Мускулна слабост, неправилна работа на срцето, замор, запек
Ниско ниво на витамин Б6	Општа слабост, вкочанетост, чувство на пецкање во дланките и стапалата
Ниско ниво на витамин Б12	Ниско ниво на еритроцити, чувство на пецкање, општа слабост, вкочанетост, конфузија
Ниско ниво на витамин Б9 (фолна киселина)	Ниско ниво на еритроцити, чувство на умор, бледа боја на кожата, зголемена чувствителност за вкусови на јазикот
Ниско ниво на витамин Д и калциум	Ослабнати коски, загуба на коскената маса
Ниско ниво на цинк	Ослабнат имун систем, промени во чувствата за вкус и мирис, чешање по кожата, опаѓање на коса, дијареја

ја намалува плазма концентрацијата на витаминот Б12 и на фолната киселина, преку намалување на нивната апсорпција во ГИТ, со што се предизвикува невропатија на дланките и стапалата. Поради тоа, неопходно е воведување на суплемент со витамин Б12, Б6 и фолна киселина, кај пациенти што се на терапија со метформин. Недостаток од фолна киселина и витамин Б12 е редовно присутен и кај пациенти што се на терапија со сулфасалазин, односно пациенти со воспалителни цревни заболувања (кروнова болест, улцеративен колитис, заболувања на илеумот, пациенти со хируршки зафати на дванаесетпалечното црево...). кај овие пациенти редовно има и недостаток на витамин Д и калциум, па препорачано е минимален дневен внес од 1500 мг растворлива калциумова сол. Поради интестинални крвавења, кај улцеративен колитис и крнова болест, редовно се јавува и недостаток на железо. Долготрајната примена на преднизолон ќе резултира со инхибирање на апсорпцијата на калциумот, но и со зголемена бубрежна загуба (екскреција) на калциумот, па доаѓа до нарушување на метаболизмот на калциумот во коските. Кај пациенти што се на терапија со кортикостероиди, покрај суплентирање со калциум, неопходно е да се воведат и суплементи витамин Д.

Студиите за ризик од атеросклероза, укажуваат дека колку е пониска серумската концентрација на магнезиумот, толку е повисок ризикот за коронарна срцева болест. Пероралното суплентирање со магнезиум, резултира со мало, но клинички значајно намалување на крвниот притисок, особено кај пациенти-хипертоничари, кои примале суплемент од различни соли на магнезиум (кои имаат различна апсорпција, и различна биорасположивост, но процентот на активност на магнезиумот е

повисок). Суплентирањето со калиум, кај хипер-

тоничарите, резултира со намалување на крвниот притисок, што дава намалување на инциденцата на васкуларните заболувања. Вклучувањето на суплемент калиум, кај хипертоничари, го намалува ризикот за мозочен удар од 21%. Лековите што го намалуваат нивото на холестерол, доведуваат до недостаток на липосолубилните витамини К, А, Д, Е, додека диуретиците (хидрохлоротиазид) ќе резултираат со зголемување на нивоата на хомоцистеин, а кои го поништуваат кардиопротективниот ефект на нискиот крвен притисок. Суплементот кој содржи фолна киселина, витамини Б6 и Б12, ги намалува нивоата на хомоцистеин.

Еден од главните фактори што влијаат врз лек-нутриент интеракциите е нутритивниот статус на пациентот пред започнување со терапијата, како и можните коморбидитети и евентуалната полифармација. Други фактори, кои мора да се искомунцираат со пациентот се статус на критично болен, пол, возраст, дебелина, изнемоштеност, статус на сериозна малнутриција, синдроми што вклучуваат интестинална дисфункција, самомедикација со суплементи, статус на функционалност на бубрезите и црниот дроб. Можеби најважен фактор е времетраењето на самата терапија, односно дали е акутна или хронична, бидејќи наведените нутритивни дефицити се многу ретки при акутна терапија.

Референци:

Prescott JD, Drake VJ, Stevens JF. Medications and Micronutrients: Identifying Clinically Relevant Interactions and Addressing Nutritional Needs. *J Pharm Technol.*

2018;34(5):216–230.

Kantor ED, Rehm CD, Haas JS, Chan AT, Giovannucci EL. Trends in prescription drug use among adults in the United States from 1999–2012. *JAMA.* 2015;314:1818–1831.

Табела 2. Најчести групи на лекови, нутритивни дефицити, препораки и соодветни суплементи
(US National library of Medicine, Drugs, Herbs and Supplements: <https://www.nlm.nih.gov/medicineplus/druginfo/natural/10.html> , пристапено 03 март 2020)

Категорија на лек	Лек-индуцирана нутритивна дефицитарност	Препорака за суплементи, за нутритивна поддршка	Додатоци на исхрана што имаат потенцијал за интеракција со лекот
Лекови што ја намалуваат киселоста во желудникот и антациди (H2 антагонисти; инхибитори на протонска пумпа; антациди)	H2 антагонистите го намалуваат нивото на калциум, фолна киселина, железо, витамин B12 и витамин D. Инхибиторите на протонска пумпа, го намалуваат нивото на магнезиум и витамин B12	Калциум: 500 мг дневно Железо Витамин D: 1000-2000 ИЕ дневно Цинк: 11 мг дневно Витамин B12: 25-1000 мцг дневно Магнезиум: 250-400 мг дневно	Ѓумбир: ја зголемува гастричната киселост, и можна е интеракција со H2 антагонистите, инхибиторите на протонска пумпа и антацидите. Зелен чај: циметидин, интерферира со метаболизмот на кофеинот, односно значително се намалува излучувањето на кофеин
Антибиотици	Пеницилините го намалуваат нивото на биотин и витамин K; цефалоспорините на витамин K; флуорохинолоните и тетрациклините на калциум, магнезиум, цинк, железо; тетрациклините дополнително и на витаминот Ц а и го намалуваат метаболизмот на протеините; триметоприм-сулфаметоксазол го намалува нивото на фолната киселина	Калциум: 500-1000 мг дневно Магнезиум: 250-400 мг дневно	Калциум, железо, магнезиум и цинк: при истовремена перорална примена со било кој антибиотик, доаѓа до формирање на нерастворливи соли – се намалува ресорпцијата и на минералот и на антибиотикот. Зелен чај: флуорохинолоните го намалуваат излучувањето на кофеинот и теофилинот, што резултира со поизразени ефекти на истите. Кантарион: делува фотосензибилизирачки, и можно е потенцирање на ваквите ефекти од определени антибиотици.
Антидепресивни лекови		Фолна киселина: 240 мцг дневно	Мелатонин: интеракција со лекови што инхибираат преземање на серотонин. Дополнително, ендогените нивоа на мелатонин се намалуваат при терапија со ССРИ лекови.
Орални контрацепции	Го намалуваат нивото на цинк во крвта, а го зголемуваат нивото на бакар и железо во крвта; го зголемуваат нивото на липиди во крвта; намалуваат нивоа на фолна киселина, магнезиум и витамин B6	Фолна киселина 240 мцг дневно; магнезиум 250-400 мг дневно; витамин B6 5мг дневно; калциум 500 мг дневно	Примената на оралните контрацептиви, може да резултира со депресија, поради метаболички индуцираниот недостаток на триптофан
Антипсихотици	Долгогодишната примена на антипсихотиците резултира со намалени нивоа на витаминот B2	Комбинација на мултивитаминови и мултиминерали; суплемент B-комплекс; суплемент витамин Ц: 250-500 мг дневно	Ехинацеа: го инхибира ензимот CYP1A2, со што се намалува метаболизмот и клиренсот на антипсихотиците. Гинко билоба: при истовремена администрација со антипсихотици, се зголемува ризикот од појава на напади. Женшен: може да резултира со егзацерирање на определени психички растројства (манија, хистерија, шизофренија), а дополнително влијае врз метаболизмот на антипсихотиците.

Анксиолитици (бензодиазепини)	Овие лекови даваат намалување на апсорпцијата на калциумот, преку зголемување на метаболизмот на витаминот Д, кој е неопходен за правилна и целосна апсорпција на калциумот	Калциум: 500-1000 мг дневно, во неколку дози; Мелатонин: 3 мг дневно	Кава: истовремената употреба на кава и било кој бензодиазепин не е препорачана, поради сличниот ефект. Суплементирање со мелатонин, се препорачува особено кај долгогодишна примена, за да се намали / исклучи зависноста од бензодиазепините, и постигнување на нормален циркадијален ритам.
Антихипертензиви	АКЕ инхибиторите го намалуваат нивото на цинкот. Блокаторите на калциумовите канали го намалуваат нивото на калиумот.	Цинк: 11 мг дневно Калиум: 100 мг дневно СоQ10: 200 мг дневно Железо	Лук, гинко билоба, кантарион-интерферираат со ензимскиот систем на цитохром P450, а со тоа и на метаболизмот на овие лекови. Витамин Д суплементи- да се внимава на активноста / ефектот на блокаторот на калциумовите канали (верапамил). Рибиното масло, само по себе, ќе доведе до намалување на крвниот притисок- препорака за прилагодување на дозата на антихипертензивот
Хиполипемичи (статици)	При терапија со било кој статин, афектирани се липосолубилните витамини К, А, Д, Е	Витамин Д: 1000-2000 ИЕ дневно Рибиното масло: над 1000 мг дневно СоQ10: 200 мг дневно	Да се внимава со употреба на лук и кантарион, поради ефектот врз метаболичките процеси во организмот. Ориз со црвен квасец- природно содржи ловастатин, па потребно е прилагодување на дозата на статинот
Кортикостероиди	Пероралните кортикостероиди доведуваат до намалување на нивото на калциум и на магнезиум	Калциум: минимум 500 мг дневно Магнезиум: 250-400 мг дневно	Треба да се внимава при истовремена употреба на суплементи што содржат сладок корен и кантарион.
Орални хипогликемичи	Овие лекови, при долготрајна примена ќе предизвикаат намалување на нивоата на фолната киселина и на витаминот Б12 (метформин); сулфониуреа препаратите го менуваат влезот и излезот на јодот во тироидната жлезда	Фолна киселина: 120-240 мцг дневно Витамин Б12: 1000 мцг дневно	Треба, особено да се внимава воколку истовремено се употребуваат суплементи што содржат алое вера, алфа-липоична киселина, хром, лук, гинко билоба, женшен, зелен чај, ниацин, кантарион, витамин К
Диуретици	Тиазидните диуретици го намалуваат нивото на магнезиум, калиум и цинк. Диуретиците што штедат калиум, го намалуваат нивото на фолната киселина	Магнезиум: 250-400 мг дневно Калиум: 100 мг дневно Цинк: 11 мг дневно Фолна киселина: 240 мцг дневно	СоQ10 и рибиното масло, бидејќи и самите го намалуваат крвниот притисок, при истовремена употреба со диуретиците, зголемен е ризикот за хипотензија. Гинко билоба, може да го намали ефектот кај определени диуретици. Тиазидните диуретици ја намалуваат екскрецијата на калциумот преку бубрезите, со што се зголемува ризикот од хиперкалцемија, метаболна алкалоза и можно затајување на бубрезите.
Антиинфламаторни лекови	Ацетилсалицилната киселина доведува до намалување на нивоата на витамин Ц, железо, витамин Е; диклофенак, ибупрофен, индометацин на витаминот Е; метотрексат и сулфасалазин на фолната киселина	Суплементирање со витамин Ц 500-1000 мг, во неколку дневни дози; Суплементирање со комбинација на мултивитамици и мултиминерали, еднаш дневно; Фолна киселина 240 мцг дневно	

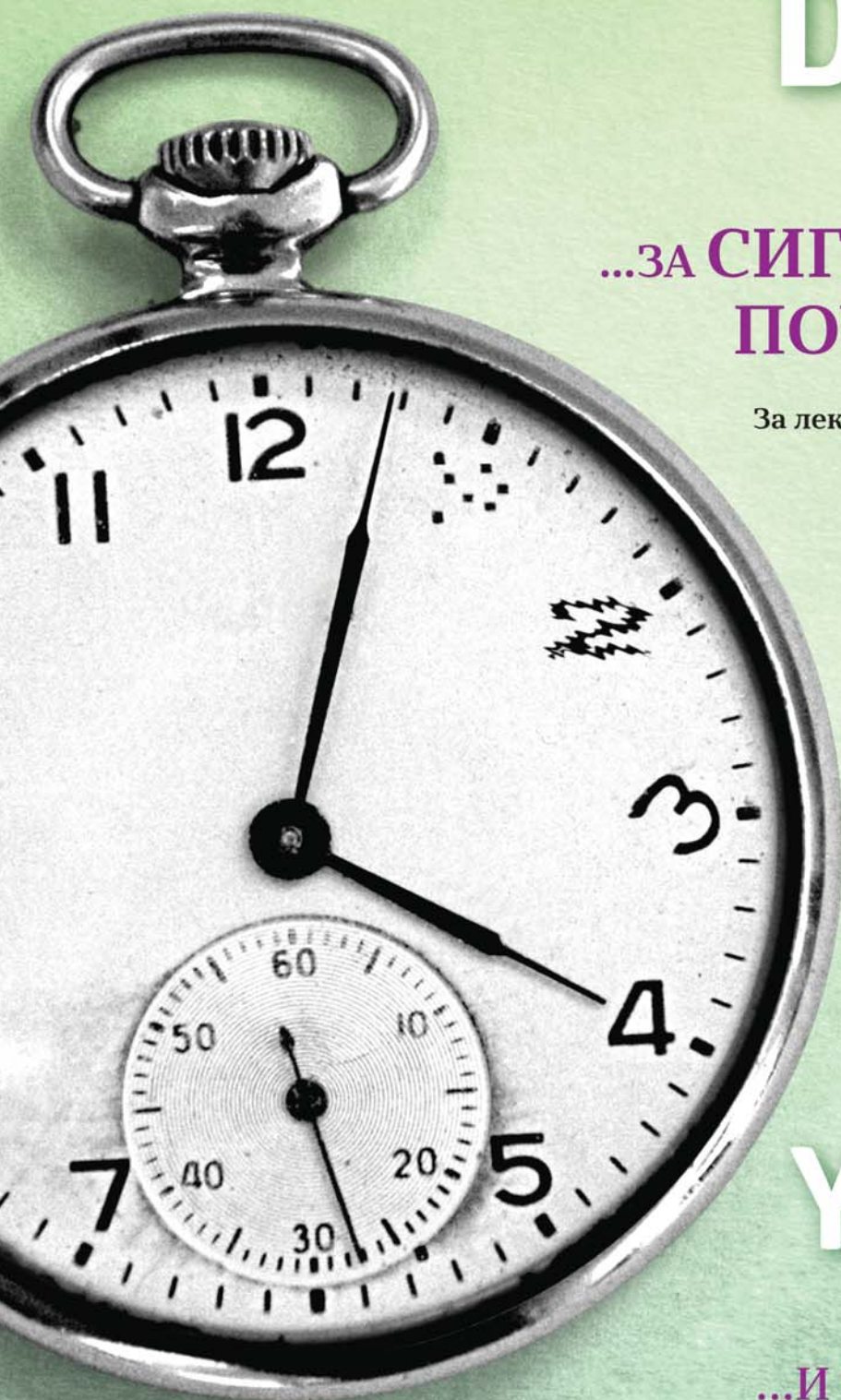
Dopezal[®]

donepezil

...ЗА СИГУРЕН
ПОЧЕТОК



За лекување на блага до умерено тешка
форма на Алцхајмерова болест



YMANA[®]

memantine

...и СЕКОЈ
МИГ ВРЕДИ



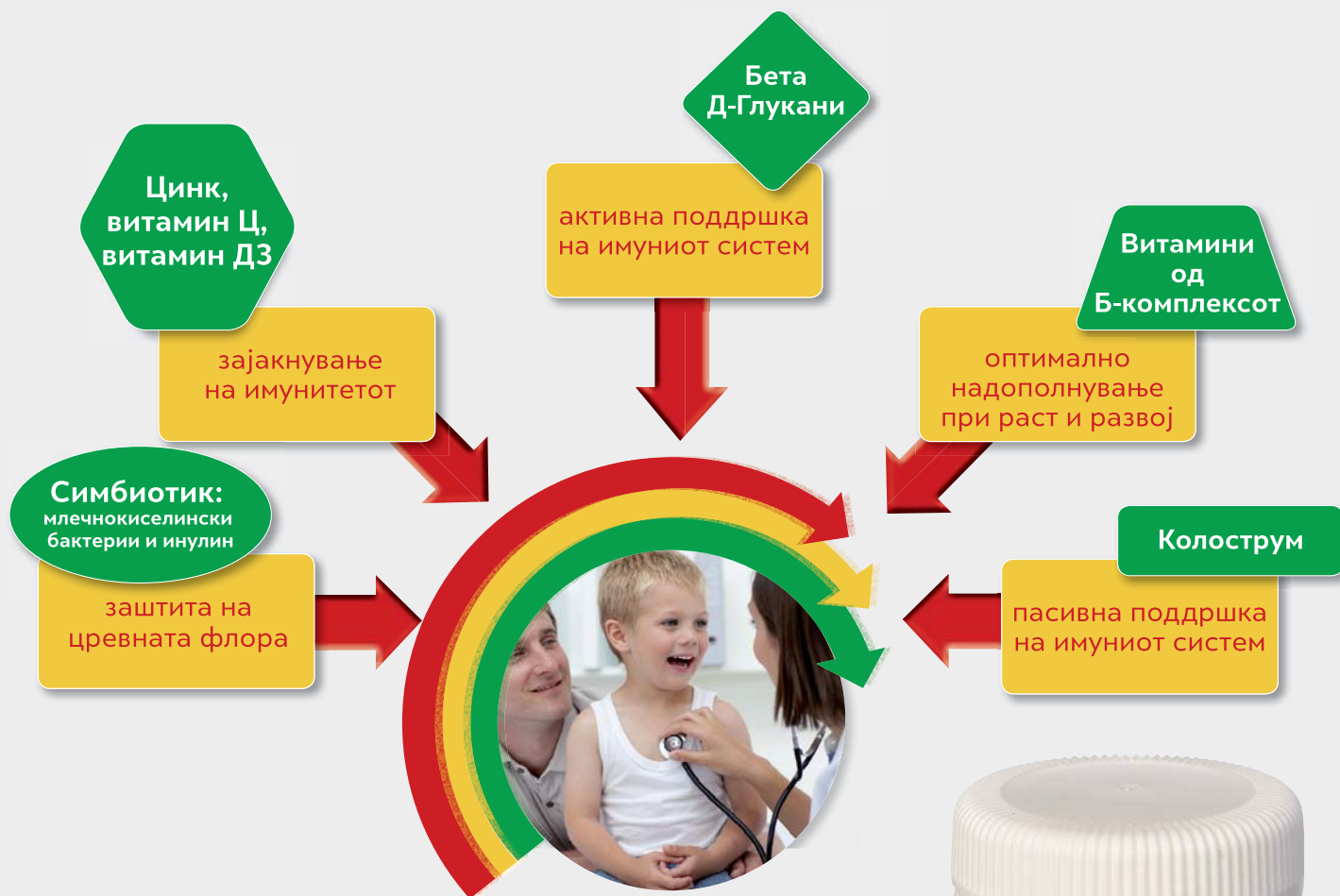
Лекување умерена до тешка
форма на Алцхајмерова болест



АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ

Здравјето ѝ пред сè

KinderImmun Dr. Wolz



Ексклузивен застапник и дистрибутер:

ЕУРО-ФАРМ дооел

ул. Антон Попов 5, Скопје;

тел.-02/32-12-700; факс-02/32-14-292;





Braltus®

тиотропиум

САМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Малите Подобрувања* праваат голема разлика

Долгиот и рамен
продолжеток за уста

*озможува удобност
при инхалација*



Прозирна капсула

*за визуелна
потврда на
примената доза*

Ергономичен и
компактен

*за полесно
ракување*

- Тиотропиум-широко прифатена LAMA ** за терапија на ХОББ.
- Ергономичен и компактен инхалатор со прозирна капсула за визуелна потврда на примената доза.

TEVA

PLIVA

Respiratory

*Со мали подобрувања во дизајнот сакаме да им овозможиме на пациентите поудобно ракување со инхалаторот.

Докажана е еквиваленција со тиотропиум доставени по пат на HandiHaler, без клинички разлики.

** LAMA = Long-acting muscarinic antagonist

Literatura: 1 Karner Cetel. Cochrane Database of Systematic Review 2014; 7: Article No.: CD009285

ЗАБЕЛЕШКА: ги упатуваме здравствените работници до најновиот Збирен извештај за особините на лекот Braltus® и информациите за лекови кои се достапни на веб-страницата на Агенцијата за лекови и медицински производи (www.malmed.gov.mk)

Број на решение и датум: 11-3952/2 и 11-820/4 од 24.04.2018. Начин на издавање: на рецепт, во аптека. Датум на подготовка: август, 2019. МК/RSPL/19/0004

ПЛИВА Дооел Скопје ул. Никола Парапунов 6.6. 1000 Скопје Р. Северна Македонија. Телефон: +389 2 3063 414, Факс: +389 2 3062 702 www.pliva.com, www.plivamed.net