

# Фармацевтски ИНФОРМАТОР

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



ISSN 1409-8784

јули 2022 • број 61

## ИНТЕРВЈУ

Д-Р БЕКИМ САЛИ,  
МИНИСТЕР ЗА  
ЗДРАВСТВО

Преку финансиска  
одржливост на системот  
ќе го унапредуваме  
јавното здравство

5

Психијатриски  
растројства  
кај деца и  
адолесценти

30

Текстовите за ова издание на  
Фармацевтски информатор се  
подготвени во соработка со



Национален  
фармакоинформативен  
центар

ПОШТАРИНА ПЛАТЕНА  
ВО ПОШТА 1000 СКОПЈЕ

СЛАВИМЕ  
**100**  
ГОДИНИ  
ЗДРАВЈЕ

# Тука сме за уште 100 ГОДИНИ



100 ГОДИНИ НИ ГО ДОВЕРУВАТЕ ВАШЕТО ЗДРАВЈЕ И ТАА ДОВЕРБА  
ПРОДОЛЖУВА ДА БИДЕ НАША ДВИЖЕЧКА СИЛА.

ЗАТОА НИЕ ПОСТОЈАНО СЕ СТРЕМИМЕ ДА ГИ ЗАДОВОЛИМЕ ВАШИТЕ ПОТРЕБИ  
КОИ СЕ РАЗВИВААТ, ИНСИСТИРАЈЌИ НА ОБЕЗБЕДУВАЊЕ КВАЛИТЕТ И ЧИСТОТА  
СЕКОЈ ПАТ, МНОГУ НЕШТА СЕ ПРОМЕНИЈА ВО ТЕКОТ НА МИНАТИОТ ВЕК НО,  
НАШАТА БЛАГОДАРНОСТ И ПОСВЕТЕНОСТ КОН ВАС И ВАШЕТО СЕМЕЈСТВО  
ОСТАНАА ВРВЕН ПРИОРИТЕТ. ВАШИТЕ ЗДРАВСТВЕНИ ЦЕЛИ БЕА НАШ ФОКУС  
ВО ИЗМИНАТИТЕ 100 ГОДИНИ И ЌЕ БИДАТ ЗА УШТЕ 100 ГОДИНИ.



**Jamieson™**  
ТУКА ЗА ВАШЕТО ЗДРАВЈЕ

Ексклузивен застапник и дистрибутер: **ЕУРО-ФАРМ** доел  
ул. Антон Попов 5, Скопје; тел. 02/32-12-700; [www.eurofarm.com.mk](http://www.eurofarm.com.mk)

# Rufixalo<sup>®</sup>

rivaroxaban

филм-обложени таблети од 10 mg, 15 mg и од 20 mg



АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ

Зграбјете го брзо сè

## МОЌЕН АНТИКОАГУЛАНТ



Европскиот водич за дијагноза и за справување со атријална фибрилација (АФ) од 2020 година ги дава следните препораки за превенција од тромбоемболски настани кај пациенти со атријална фибрилација:

Препораки	Класа	Ниво на доказ
За превенција од мозочен удар кај пациенти со АФ, коишто се подобни за терапија со ОАК <sup>1</sup> , се претпочита примена на <b>NOAC<sup>2</sup></b> во однос на <b>VKA<sup>3</sup></b> (со исклучок на пациенти со механичка срцева валвула или со умерена до тешка митрална стеноза).	I	A
ОАК <sup>1</sup> се препорачува за превенција од мозочен удар кај пациенти со АФ коишто имаат резултат од CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc $\geq 2$ за мажи или $\geq 3$ за жени.	I	A

<sup>1</sup> Орален антикоагулант

<sup>2</sup> Орален антикоагулант којшто не е антагонист на витаминот К

<sup>3</sup> Антагонист на витаминот К

Литература:

Gerhard Hindricks et al., 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. European Heart Journal, Volume 42, Issue 5, 1 February 2021, 373–498.

## ПОЧИТУВАНИ ЧИТАТЕЛИ НА „ФАРМАЦЕВТСКИ ИНФОРМАТОР“

**Д**олгоочекуваното лето конечно пристигна, но сејќи ги со себе неподносливите горештини, но и едно вистинско освежување со новиот број на нашиот Фармацевтски информатор. Во овие летни горештини, ние се потрудивме да внесеме свежина со многубројните содржини што и овој пат, како и секогаш, внимателно ги избравме со надеж дека ќе го задржат вашето внимание, и покрај тоа што многумина од вас се подготвуваат да заминат или веќе заминале на заслужениот годишен одмор.

Во ова издание на Фармацевтскиот информатор го објавуваме интервјуто со министерот за здравство, д-р Беким Сали. Во него тој говори за реализираните проекти, но и за плановите за развој и унапредување на здравствениот систем со посебен акцент на јавното здравство. Се осврнува и на изградбата на новиот клинички центар, на реновирањето и опремувањето на здравствените установи, но и на реформите во примарната здравствена заштита, на снабденоста со лекови и, секако, на ревизијата на позитивната листа на лекови.

Во најновиот број на Фармацевтски информатор ги донесуваме најзначајните акценти од едукативниот настан за мултидисциплинарниот пристап во унапредувањето на превенцијата, раната дијагноза и грижата за пациентите со карцином на кожата. Објавуваме и еден мошне интересен текст за мислењето на општата популација во однос на ставовите за воведување на имунизацијата во фармацевтската дејност.

Ја презентираме и експлицитната анализа на тимот автори за потрошувачката на антибиотици во Република Северна Македонија, во периодот од 2018 до 2020 година. Исто така, во овој број на Информаторот, ги пласираме и најзначајните аспекти од имплементацијата на базата на податоци за реконструкцијата/разредувањето на антибиотици во Србија, Хрватска, Словенија, Северна Македонија, Босна и Херцеговина и Црна Гора во соработка со Шпанија.

Драги наши, ви препуштаме да уживате во содржините од новиот број на Фармацевтски информатор. Имајте пријатен одмор, а кога ќе се вратите ве повикуваме да ни се јавите со нови идеи и предлози за нови теми, со ваши написи и фотографии што ќе го збогатат нашиот весник.

**Уредувачки одбор**

**УРЕДУВАЧКИ ОДБОР:**  
Проф. д-р Рената Славевска-Раички  
Доц. д-р Верица Ивановска  
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:**  
Freeipik  
**ПЕЧАТИ:**  
Калипер дизајн&принт

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 факс: 02 3 217 637  
02 3 217 637 e-mail: info@fk.mk  
02 3 217 745 web: www.fk.mk

## ВО ОВОЈ БРОЈ

**МУЛТИДИСЦИПЛИНАРЕН ПРИСТАП ВО УНАПРЕДУВАЊЕ НА ПРЕВЕНЦИЈА, РАНА ДИЈАГНОЗА И ГРИЖА ЗА ПАЦИЕНТИ**

10



**ПОТРОШУВАЧКА НА АНТИБИОТИЦИ ВО РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА ВО ПЕРИОД 2018-2020**



23

**МАЈМУНСКИ СИПАНИЦИ: ТРЕБА ЛИ ДА БИДЕМЕ ЗАГРИЖЕНИ?**



38

**РЕМДЕСИВИРОТ Е ОДОБРЕН ЗА ТРЕТМАН НА COVID-19 ВО ПЕДИЈАТРИСКАТА ПОПУЛАЦИЈА**



52

# ИНТЕРВЈУ

Д-Р БЕКИМ САЛИ, МИНИСТЕР ЗА ЗДРАВСТВО



## ПРЕКУ ФИНАНСИСКА ОДРЖЛИВОСТ НА СИСТЕМОТ **ЌЕ ГО УНАПРЕДУВАМЕ** ЈАВНОТО ЗДРАВСТВО

Елизабета **Белазелкоска**

**П**андемијата со ковид-19 ни покажа колку е важно јавното здравство и главниот фокус е ставен на овој сектор. - Министерството за здравство е во континуитет, фокусирано на унапредување на трите клучни сегменти на здравствената заштита, а тоа се инфраструктурата, набавка на нова опрема и стручно доусовршување на кадарот. - Формирана е работна група која има задача да изготви подзаконски акт со кој ќе се пропише начинот

и методологијата за утврдување и донесување на листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување

Кон крајот на април, по повод одбележувањето „100 дена Влада“, Вие јавно ги промовиравте активностите на Министерството за здравство реализирани за овој период. Дали можете да направите пресек на сето она што е направено во здравството откако сте Вие на чело на овој ресор?

Министерството за здравство е во континуитет фокусирано на унапредување на трите клучни сегменти на здравствената заштита, а тоа се инфраструктурата, набавка на нова опрема и стручно доусовршување на кадарот.

Обезбедуваме нова најсовремена медицинска опрема за јавните здравствени установи со цел унапредување на условите за третман на пациентите и подигнување на квалитетот на здравствените услуги. На Институтот за радиологија, неодамна се инсталирани четири нови апарати за компјутерска томографија и за магнетна резонанца, обезбедени во соработка со Светска банка. Со оваа инвестиција овозможуваме побрз пристап на пациентите до потребните дијагностички услуги, а со тоа и побрза детекција и третман на заболувањата, особено ако станува збор за малигни заболувања каде што раната детекција е клучна. Исто така, на Клиниката за пулмологија е промовиран нов компјутерски центар за дијагностика. Исто така, изминатите денови значително се унапредени условите на одделот за интензивна нега во Клиничката болница Битола. Обезбедена е нова најсовремена респираторна машина со средства од установата, додека како донација од општествени чинители е обновена интензивната нега и собата за постоперативен надзор. Ова се значајни инвестиции во оваа јавна здравствена установа, имајќи предвид дека на овој оддел се третираат пациенти во исклучително тешка состојба.

Во делот на обнова на инфраструктурата, комплетно е реконструиран и одделот за онкологија на Клиниката за детски болести. Станува збор за оддел кој е единствен од овој карактер во регионот, ќе ги згрижува сите деца со малигни болести, а ќе се лекуваат и пациенти од Косово и Јужна Србија.

Извршена е и целосна гасификација на ОБ Куманово што овозможува значително позитивен ефект врз животната средина, квалитетот на воздухот, а се овозможува и финансиско олеснување за установата која ќе може финансиските средства да ги пренасочи за други инвестиции и проекти. Станува збор за инвестиција во вредност над 20 милиони денари.

Во насока на стручно доусовршување и надградба на кадарот – првпат на Државниот универзитет во Тетово воведуваме нова Програма за специјализација по семејна медицина. Ова е долгорочна инвестиција од која ќе произлезат стручни кадри во оваа специјалност. Исто така, инициравме проширување на дејноста на Клиничката болница Тетово за вршење специјалистичко-консултативна и болничка здравствена заштита на секундарно ниво од областа на градната хирургија.

Во однос на унапредување на статусот на лекарите, сакам да истакнам дека во постојана комуникација сме со стручните здруженија и коморите, така што сите во рамки на своите капацитети се залагаме што побрзо да се донесат измените на Законот за здравствена заштита, кои е предвидено да опфатат повеќе области, меѓу кои и регулирање на правото на дополнителна дејност, како и можноста матичните пациенти да се водат на здравствената установа, а не на матичниот лекар.

Откако сте на позицијата министер, Вие сте постојано на терен низ здравствените установи и меѓу пациентите. Како ја оценувате актуелната состојба во здравството и дали ги лоциравте точките каде што треба да се интервенира со цел подобрување на состојбите?

Здравството како ресор е исклучително специфичен и факт е дека низ годините има наталожени проблеми со кои се соочуваат пациентите и кои наложуваат системски пристап на решавање, односно не можат да се решат „преку ноќ“. Токму едни од нив се предизвиците со кои се соочуваат матичните лекари, односно избраните лекари по општа медицина и стоматолозите. Свесен сум за овие предизвици и, како што веќе информирав, има работна група која работи на решавање на проблемот и сме во постојана комуникација со Фондот за здравствено осигурување и со здруженијата. Нивните барања наложуваат системски пристап на решавање, а за тоа секако е потребно време и активна вклученост на сите засегнати институции.

Здравствените работници се столбот на здравствениот систем и покрај зајакнување на кадарот, предвидено е секоја година зголемување на платите на здравствените работници и соработници, како и континуирано вработување на нов кадар за што подостапна здравствена услуга.

Исто така, како еден од проблемите кои сме ги лоцирале и на кои сме посветени да го надминеме, е тоа сите болници и здравствени домови да бидат енергетско-ефикасни, а предвидено е и реновирање на сите вакцинални пунктови и најстарите одделенија во болниците.

Изминатиот период, пандемијата со ковид-19 ни покажа колку е важно јавното здравство и главниот фокус е ставен на овој сектор преку финансиска одржливост на системот, унапредување на квалитетот и достапноста на здравствени услуги каде што пациентите се во центарот.

Тоа за што владее големо интересирање во јавноста е изградбата на новиот клинички центар. Дали има конечен став каде и кога ќе се гради новиот клинички центар и колкава финансиска конструкција е потребна за тоа?

Нов клинички центар е проект од суштинско значење за државата. Веднаш по моето назначување за министер пристапав кон комуникација со сите поголеми политички партии кои можат да донесат една унифицирана одлука во однос на локацијата, формата, износот и начинот на финансирање.

Особено е важно што досега ја имаме политичката волја дека тој проект ќе биде поддржан од власта и позицијата, ова за првпат е постигнато како консензус, така што сметам дека најголемата пречка досега полека се надминува. Како можни локации за нов клинички центар се разгледуваат опциите Веле Поле, касарната „Илинден“, надолнување на ГОБ „8 Септември“, со



тоа што ќе биде претворена во комплекс на универзитетски клиници. Сепак, имајќи ја предвид спецификата и комплексноста на овој проект, секако дека сите следни чекори и активности ќе бидат преземани во консултација со стручните лица, а јавноста ќе биде навремено информирана. Ова е наша заедничка цел, односно цел на сите општествени чинители, да изградиме еден ваков капитален објект кој ќе остане за идните генерации.

**Колку Вие, како министер, ќе настојувате да се држи чекор со најсовремените светски медицински методи преку обуки на стручен кадар и набавка на медицинска опрема за лекување на пациентите?**

Континуирано работиме на отворање нови можности за едукација на младите доктори во реномирани медицински центри низ Европа, со цел стекнатото искуство и практика да ги имплементираат во своите дејности. Сметам дека ова е особено важен сегмент од стручното

доусовршување на докторите и на најголем дел од средбите кои ги остварувам со претставници на СЗО, УНИЦЕФ и други меѓународни експерти, токму обуките на нашите доктори се една од темите со цел продлабочување на соработката во оваа област.

Уште една новина која ја инициравме е проектот со кој предвидуваме во иднина првите 50 најуспешни студенти на медицина да бидат вработени веднаш по завршување на студиите. Со овој проект ќе бидат опфатени студентите од трите медицинските факултети од Универзитетот „Свети Кирил и Методиј“, Државниот универзитет во Тетово и Универзитетот „Гоце Делчев“ во Штип.

Што се однесува до набавката на нова најсовремена опрема, сакам да потенцирам дека нашите заложби се што е можно повеќе јавни здравствени установи да зајакнеме со нова опрема, со цел здравствените услуги да бидат што е можно подостапни до граѓаните поблиску до местото на живеење. Така, на пример, преку проектот „Снабдување со опрема за одговор на здравствени закани“ се обезбедуваат три апарати за магнетна резонанца за Специјална болница „Св. Еразмо“ во Охрид, ОБ Струмица и ОБ Прилеп и пет апарати за компјутерска томографија за Клиника за пулмологија и општите болници во Куманово, Кичево, Гевгелија и Кавадарци.

Неодамна пуштивме во употреба магнетна резонанца во Прилепската болница, која првпат добива ваков софистициран апарат за дијагностика, а граѓаните од Прилеп и околината веќе нема да одат до Скопје туку оваа здравствена услуга ќе ја добиваат во своето место на живеење.

Исто така, сериозно е зајакнато јавното здравство и со новиот акцелератор на Универзитетската клиника за онкологија - современа радиотераписка машина што обезбедува голема успешност во третманот на малигните заболувања и пократко време за подготовка на пациентот.

**Во јавноста последниве денови се присутни барањата на пациентите со ретки болести за обезбедување редовна и квалитетна терапија. Дали има простор пациентите со ретки и хронични заболувања да стравуваат дека може да се случи да останат без терапија?**

Една од главните заложби на Министерството за здравство е континуирано обезбедување квалитетни и ефикасни лекови за сите категории пациенти. Како што знаете, Министерството на годишна основа изготвува посебни куративни програми за третман на различни заболувања и во рамки на тие програми се планираат и спроведуваат набавките на потребните лекови и терапија. Конкретно за ретките болести, набавката е веќе во завршна фаза, по што следува законски предвидениот рок за испорака на количествата.

**До каде се активностите околу формирањето нова позитивна листа на лекови?**



Периодов се работи на измени на одредени прописи во областа на фармацијата, односно формирана е работна група која има задача да изготви подзаконски акт со кој ќе се пропише начинот и методологијата за утврдување и донесување на листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување на РСМ. Со него ќе бидат дефинирани критериуми, согласно со европските практики и методологија за „здравствени проценки“, врз основа на кои еден лек може да биде ставен или избришан од позитивната листа. Предлог-текстот на Правилникот е во завршна фаза на изработка и во најскоро време ќе биде достапен за мислење и сугестии од стручната јавност.

Ова е едно исклучително важно прашање на кое многу години, за жал, не се обрнувало внимание, и навистина зачудува фактот што позитивната листа кај нас не е променета од 2010 година, а во светски рамки праксата е да се менува на секои 6 месеци. Токму затоа се заложивме во соработка со сите надлежни институции што поскоро да ја спроведеме оваа реформа.

**Во последно време како сите да се опуштивме и да подзаборавивме на ковид-19. Но, есента ќе дојде брзо, а со неа, според кажувањата на експертите, и новиот бран на корона вирусот. Што се презема за подготвени да го пречекаме новиот бран на ковид-19?**

Како што претходниве неколку дена соопшти Комисијата за заразни болести, и покрај констатирано зголемен број случаи со ковид-19, сепак констатирано е дека нема зголемување на бројот на хоспитализации (во моментот се хоспитализирани 10 пациенти со ковид) и нема зголемување на бројот на смртни случаи.

Од таа причина, упатени се апели за почитување на општите мерки за заштита. Ако не се одговори позитивно на апелите што надлежните ги упатуваат за зголемена внимателност и заштита, а бројките продолжат да растат, ќе бидат преземени и рестриктивни мерки.

Министерството за здравство, во соработка со Комисијата за заразни болести, во континуитет ја следи состојбата и во согласност со епидемиолошките проценки, ќе бидат предлагани мерки доколку тоа го налагаат околностите. Од страна на Комисијата за заразни болести се разработуваат сценарија доколку има нов бран и се планираат мерки во три клучни области: засилување на кампањата за имунизација, обезбедување доволно ресурси за тестирање и обезбедување болнички капацитети и лекови за пациентите со највисок ризик.

Инаку, во меѓувреме продолжува поканувањето за вакцинација на лица од ризични групи, а тоа се хронични болни и лица над 60 години. Во моментот има на располагање 480.000 вакцини со рок на траење до крајот на октомври и до крајот на годината. Ги повикуваме заинтересираните граѓани да се упатат кон вакциналните пунктови со цел да стекнат дополнителен имунитет.

**Министерството за здравство традиционално негува добри односи со Фармацевтската комора на Македонија. Во која насока во иднина ќе се одвива соработката со оваа еснафска организација?**

Фармацевтската комора е наш партнер со кој имаме воспоставено исклучително успешна соработка во унапредување на фармацевтската дејност.

Тоа што посебно сакам да го истакнам во овој сегмент е дека и во услови на здравствена и економска криза, Министерството за здравство согласно со методологијата за цени на лековите и оваа година, по спроведени успешни преговори со фармацевтските компании, постигна намалување на цените на одредени лекови, целосно почитувајќи ги меѓународните тенденции за движење на цените на лековите во регионот.

Новите намалени цени за тие лекови почнаа да се применуваат од 1 април. Станува збор за 102 оригинални лекови и 123 генерички лекови кои наоѓаат примена, како на примарно ниво така и во болнички услови. Она што е посебно важно за пациентите е дека за мнозинството генерички лекови, тие имаат на располагање избор на лек без доплата од позитивната листа и останати лекови со делумна доплата, по избор на пациентот. Наша тенденција е да се обезбедуваат сè повеќе лекови без доплата за пациентите.





## 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.



## КАРЦИНОМ НА КОЖА

# МУЛТИДИСЦИПЛИНАРЕН ПРИСТАП ВО УНАПРЕДУВАЊЕ НА ПРЕВЕНЦИЈА, РАНА ДИЈАГНОЗА И ГРИЖА ЗА ПАЦИЕНТИ

Според најновите податоци од Светската здравствена организација (Globocan 2020), на глобално ниво, околу 2-3 милиони луѓе годишно заболуваат од некоја форма на карцином на кожа, од кои 325.000 од најмалигниот меѓу нив - меланом. Во Европа годишно се дијагностицираат околу 60.000 луѓе со меланом.

Од овие податоци можеме да констатираме дека малигните неоплазми на кожата се приоритетен глобален јавно-здравствен проблем, со алармантно растечка инциденца во развиените и неразвиените земји во последните 30 години. И во нашата земја, исто така, карциномите на кожа се јавно-здравствен проблем кој е во пораст.

Но, добрата вест е што може да се спречат или излекуваат ако се откријат во ран стадиум на развој. Европската кампања за РАНО ОТКРИВАЊЕ НА РАКОТ НА КОЖАТА – ЕУРОМЕЛАНОМА ја пренесува пораката не само до здравствените работници, туку и до целата јавност дека РАКОТ НА КОЖАТА МОЖЕ ДА СЕ ЛЕКУВА АКО СЕ ОТКРИЕ РАНО!

За првпат на оваа тема преку панел-дискусија ќе пренесеме важни пораки до јавноста и здравствените работници:

- колку животниот стил, професијата и однесувањето на сонце/солариуми го одредуваат ризикот за појава на рак на кожа
- колку навременото закажување на преглед кај матичниот доктор и дерматолог е важно ако пациентите забележат нова и сомнителна лезија за карцином.



Едукативниот настан е организиран во соработка со **Фармацевтската друштво - секција ајтшекарска практика, Ајтшека „ДНА Анни фарм“ и д-р Зорица Зафировиќ, дерматовенеролог, ирејстивник и координатор на „Еуромеланома“ во Македонија**

#### Учесници во две последователни сесии беа

1. Д-р **Зорица Зафировиќ**, дерматовенеролог, универзитетска Клиника за дерматологија, Скопје
2. Д-р **Марта Тунцева**, семеен/матичен лекар – ПЗУ Д-р Кирил Атанасов
3. М-р по фармација **Ивана Фердовска**, Аптека ЖИВА ФАРМ – Велес
4. Д-р **Ирина Арсовка Бежовска**, дерматовенеролог, Дермапраксис Д-р. Старова
5. М-р по фармација **Сашка Денковска Петковска**, Аптека КАИСЕР ФАРМ- Куманово
6. Д-р **Катерина Дамевска**, семеен / матичен лекар – ПЗУ Д-р Катерина Дамевска
7. М-р по фармација **Билјана Божиновска**, Аптека ДНА АННИ ФАРМ - Скопје

Хипократ пред многу векови тврдеше дека е подобро да се спречи отколку да се лечи. Еуромеланома се обидува токму во тоа: тоа е единствената паневропска, хуманитарна, превентивна скрининг кампања за спречување на ракот на кожата.

#### Целта на кампањата е:

- рано откривање на меланом и други карциноми на кожа
- информирање на населението за раните клиничките знаци на меланом и другите карциноми на кожа
- освестување на населението за опасностите од прекумерната експозиција на сонце и солариуми
- запознавање со правилните начини за заштита од штетното дејство на сонцето и солариумите.



Неопходен е МУЛТИДИСЦИПЛИНАРЕН пристап во спроведувањето на примарната и секундарната превенција на карциномите на кожата, со адекватна комуникација и соработка меѓу здравствените работници.



# КОГА НАШИОТ МОЗОК Е ВО МАГЛА

**Д-р Лерка Пијанманова-Каровска**, специјалист невролог

Во актуелново време кога секојдневието ни е исполнето со многубројни активности и обврски за чие извршување е потребно да се вложи голем ментален труд, генерално ние не посветуваме доволно внимание на нашиот мозок. Повеќе од две години светот се соочува и егзистира во услови на пандемија од COVID-19, која го зголеми секојдневниот стрес и соочувањата од неговите последици врз соматското и менталното здравје, создавајќи поголема потреба од координација за амортизација и надминување на последиците. Затоа се наметна потребата како императив за ставање поголем акцент за зачувување на здравјето и благосостојбата. Ова е особено важно за оние пациенти кои се опоравиле од инфекцијата бидејќи стана јасна корелацијата помеѓу вирусот, нашиот мозок и целокупното здравје.

Новиот корона вирус не е повеќе нов, ниту енигма. Тој е меѓу нас подолго време, доволно да се апсолвираат сознанијата за неговите ефекти врз нашето здравје врз база на многубројни истражувања за неговата природа и механизам на дејство. Досегашните сознанија и искуства сугерираат дека ефектот на корона вирусот не е ограничен само на респираторниот систем. Резултатите од многубројните истражувања укажуваат дека SARS COV-2 може да го нападне централниот нервен систем со ризик за инфекција на мозокот. Невролошки манифестации, според светските искуства, се рапортирани во 25% од COVID-19 пациентите. Наодите од истражувањата покажуваат дека вирусот има афинитет кон сидот на крвните садови предизвикувајќи воспалителни процеси и циркулаторна дисфункција што е една од причините за намалена циркулација на крвта и помало снабдување на мозокот со кислород. Како последица на тоа расте ризикот од нарушување на когнитивните функции и развој на деменција. Се претпоставува дека пушачи и лица со нарушен имунолошки систем се во поголем ризик од инфекција и компликации од централниот нервен систем.

## ПОСТ КОВИД СИНДРОМ И МАГЛА ВО МОЗОКОТ

Кај одреден број пациенти SARS COV-2 може да предизвика симптоми кои перзистираат повеќе недели до повеќе месеци по опоравувањето од инфекцијата. Оваа состојба се нарекува пост ковид синдром. Тој е присутен кај 1/3 од пациентите, независно дали клиничката слика била со блага или умерена симптоматологија или пак кај тешки форми кои биле хоспитално лекувани. Најчести пореметувања се: замор, оштетување на когнитивните функции, проблеми со меморијата и концентрацијата т.н. магла во мозокот.

## ОДРЖУВАЊЕ НА ДОБРА ЗДРАВСТВЕНА СОСТОЈБА НА МОЗОКОТ

Редовната грижа за мозокот ги чува витални нашите ментални функции. Ќе му помогне на мозокот да достигне и да одржува врвна форма со здрав животен стил, редовна физичка активност и умствен ангажман. Приоритет во здравиот животен стил има начинот на исхрана и апстиненцијата од лоши навики (пушење, злоупотреба на лекови, алкохол, наркотици и друго). Здравата исхрана треба да е богата со овошје, зеленчук, ореви и други јаткасти плодови кои се богати со антиоксиданти (чистачи на слободните радикали). Гингко Билоба има моќно антиоксидантно дејство. Екстрактот од листот заради својот вазоактивен, метаболен, антиоксидативен и невропротективен ефект делува како ноотропен лек со позитивен ефект врз крвната циркулација и снабдувањето на мозокот со кислород што претставува базична поддршка за здравјето и виталноста на мозокот.

Клиничките студии како и сопственото повеќегодишно искуство даваат можност за демонстрација на ефикасноста, безбедноста и одлична толерабилност на екстрактот од гингко дури и при долготрајна употреба. Показува извонредни ефекти кај вертиго и тинитус. Со поволни ефекти на периферната циркулација, го намалува чувството на студени стапала и болка при одењето. Препорачана дневна доза е 240 mg на ден.



Билобил®



Повеќе  
кислород  
за мозокот

## ЗА ДА ОСТАНАМ ВО ДОБРА ФОРМА

Билобил содржи екстракт од гинкго кој го зголемува снабдувањето на мозокот со кислород и ја одржува менталната виталност.

Го подобрува помнењето и  
интелектуалниот капацитет



[www.krka.mk](http://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 традиционалниот  
хербален лек консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

## Имплементација на база на податоци за реконституција / разредување на антибиотици во Србија, Хрватска, Словенија, Босна и Херцеговина, Северна Македонија и Црна Гора во соработка со Шпанија



Спец. Фарм.Сања **Филкова**  
Спец.Фарм. Ирена **Радивојша**

**В**о периодот од април 2020 до март 2022 година под покровителство на ЕАНР, по неколку претставници на болнички фармацевти од сите земји членки на некогашна Југославија земаа учество во изработка на проектот “Имплементација на база на податоци за реконституција / разредување на антибиотици во Србија, Хрватска, Словенија, Босна и Херцеговина, Северна Македонија и Црна Гора во соработка со Шпанија“. Проект партнери се асоцијациите на болнички фармацевти, раководител на проектот Зора Четковиќ, а консултант Универзитетската болницата Грегорио Маранон од Шпанија.

Цел на проектот беше да се даде преглед на моменталната состојба во практиката за реконституција / разредување на антибиотици во болниците, да се изработи и имплементира единствена и лесно пребарлива база на податоци за реконституција / разредување на антибиотици со стандардизирани концентрации која би станала дел од секојдневната болничката фармацевтска практика и конечно да се спроведе едукација на болнички фармацевти, лекари и медицински сестри во земјите учеснички.

Најнапред да се потсетиме дека во сите активности поврзани со лекови во болниците е потребно да се исполнат „десетте начела“ за ефикасна и безбедна употреба на лекови (вистински пациент, вистинска причина, вистински лек, вистинска доза, вистински



начин на администрација, вистинско време, вистинска форма, вистинска акција, вистинска документација и вистински одговор). Но, многу често при овие активности со лековите, а особено при активности поврзани со нивна администрација се случуваат грешки кои може да резултираат со сериозна штета, дури и смрт на пациентите. Неколку студии во болниците дале извештај за стапки на грешки при администрација кај 19-27% од сите администрирани лекови на пациентите. Грешките имаат негативен импакт врз исходот на лекувањето на пациентите, но во некои случаи последици имаат и медицинските сестри. Сепак, нема многу детални студии во врска со овие специфични типови на грешки што се јавуваат при администрација на лековите, особено на оние за парентерална употреба.

Евидентно е дека администрацијата на парентерални лекови не е само механичка задача што треба да се изврши во строга согласност со писмената процедура, туку постои потреба за професионална проценка. Американската Агенција за храна и лекови (FDA), преку својата иницијатива за безбедна употреба, го ангажираше Американското здружение на фармацевтите од здравствениот систем (ASHP) за развој и имплементација на национални стандардизирани концентрации за интравенски и орални течни лекови со цел да се намалат грешките и да се подобри транзицијата на грижа.

Во согласност со Европските изјави за болничка фармација (изјава 5.5), болничките фармацевти треба да земат учество во борбата за намалување на ризикот од грешки поврзани со лековите со дисеминација на податоци базирани на докази, вклучително и компјутеризирана поддршка при носењето одлуки. Според Европската изјава 5.9, болничките фармацевти треба да ги обезбедат потребните информации за безбедна употреба на лековите, вклучително информации за подготовка и администрација кои треба да бидат достапни на самото место на грижа. Во согласност со изјавата 3.6, кога реконституцијата или разредување на лековите се одвива во зоната за грижа за пациентот, болничкиот фармацевт треба да одобри писмени процедури со кои се обезбедува персоналот вклучен во овие постапки да биде соодветно обучен. Улогата на болничкиот фармацевт е да потврди дека постапките се во согласност со сегашната најдобра практика, препораките на производителите и релевантните здравствени и безбедносни прашања.

Прва поставена задача на проектот беше да се идентификуваат парентералните и перорални раствори и суспензии на антибиотици кај кои постои можност за потенцијални грешки при реконституција / разредување, како и складирање на истите. Потоа, да се идентификуваат дејствата кои беше потребно да се превземат со цел да се намалат медицинските грешки и да се овозможи побезбедна администрација. Постоеше потреба да се соберат информации и да се изврши проценка на знаењата, ставовите и практиките на лекарите и медицинските сестри вклучени во подготовката и администрацијата првенствено на парентералните антибиотици во различни болници и различни болнички услови. Да се изработи единствена и лесно пребарлива база на податоци за реконституција / разредување на антибиотици со стандардизирани



концентрации која би можела да се имплементира во болничките аптеки. При тоа, да се дизајнира лесно пребарлив компјутеризиран систем за поддршка на корисниците базиран на веб систем и мобилни апликации со кој би се поедноставил пристапот до податоците потребни за донесување одлуки.

Проектот се одвиваше во две фази. Првата опфати развој на анкетни прашалници за проценка на знаењето, ставовите и практиките (КАР), со цел да се изврши анализа на информациите за знаењето (она што е познато), ставовите (што се мисли) и практиките (што е направено) за реконституција / разредување на антибиотици во различни болници и болнички услови во земјите опфатени со проектот и адаптација на овие истражувања во различни култури. Преведените и прилагодени инструменти за истражувањето се дизајнирани како концептуално и технички еквивалентни на изворниот јазик, културно и лингвистички соодветни за целната популација.

Потоа се пристапи кон развој на единствена и лесно пребарлива база на податоци за реконституција / разредување на антибиотици со стандардизирани концентрации на англиски јазик што го содржи конечниот збир на сите парентерални антибиотици кои се во употреба на овие простори. Сето ова беше проследено со развој на веб-базиран систем за реконституција / разредување на антибиотици.

Во втората фаза на проектот беа спроведени анкетите за КАР, собрани и анализирани податоците за знаењето, ставовите и практиките во врска со реконституција / разредување на антибиотици во различни

болнички услови. Користевме информации од лекари и медицински сестри како извор за собирање податоци, кои понатаму беа споредувани и анализирани преку описна статистика.

Следуваше изработка на национални бази на податоци за реконституција / разредување на антибиотици специфични и регистрирани во секоја од земјите опфатени со проектот, преведени на соодветните национални јазици. Беа развиени и апликации за паметни телефони и за Android и iOS оперативните системи.

Резултатите од проектот беа презентирани на Конгресот на ЕАНР кој се одржа од 23-25 март 2022 во Виена, Австрија, а истите ќе бидат објавени во националните и меѓународни фармацевтски списанија. Конечно ни преостанува презентација и обуки на болничките фармацевти на националните настани на здруженијата на болнички фармацевти на Србија, Хрватска, Словенија, Босна и Херцеговина, Северна Македонија и Црна Гора, со цел да го споделиме стекнатото знаење во врска со реконституција / разредување на антибиотици. Дополнително следува и организација на сесии за обука на лекари и медицински сестри во болниците и презентација на нашиот веб-систем и мобилни апликации.

Крајната цел е да се подигне свеста кај медицинскиот персонал по ова прашање, да им се помогне да ги донесат вистинските одлуки кои се однесуваат на подготовка и администрација на парентерални и орални суспензии и раствори на антибиотици и конечно да се намали бројот на медицинските грешки кои со користење на овие бази може да се избегнат.

## Значењето на алфа-липоичната киселина во терапија за периферна невропатија

Периферна невропатија претставува група на заболувања кај кои е присутно оштетување на периферните нерви кое предизвикува слабост, трпнење и болка во рацете и нозете.

Дијабетес (шеќерна болест) е најчестата причина за периферна невропатија, а останати причини се трауматски повреди, инфекции, метаболчки нарушувања, наследни причини како и изложување на токсични супстанции.

Благодарение на своето повеќекратно дејство, пред сè антиоксидативно, антиинфламаторно и директно дејство на периферните нерви, алфа-липоичната киселина е дел од протоколите

за лечење на периферната невропатија.

Бидејќи на нашиот пазар постојат повеќе регистрирани препарати на алфа-липоичната киселина, треба да се користи алфа-липоична киселина која ќе делува во најкраток временски рок, и ќе го ослободи пациентот од невропатска болка.

LipineRve на нашиот пазар е регистриран препарат на алфа-липоична киселина како чист R-облик во терапевска доза од 300mg која ги задоволува дневните потреби.

Благодарение на својот чист R- облик многу бргу се постигнува максимална концентрација во плазмата, односно ефектите се манифестираат веќе по 4-5 дена (клинички потврдено), за разлика од другите препарати во кои алфа-липоичната киселина има друг облик на рацемска смеса (R+S-облик) чии ефекти се видливи дури по 3-4 недели, што е многу значајна разлика.

**LipineRve®** R-алфа липоична киселина **300mg**

- ✓ За симптоми на периферна невропатија (болка, трпнење, грчеви, жарење)
- ✓ Безбеден, без несакани дејства и интеракција со други лекови
- ✓ Ефикасен во доза од 1 капсула дневно

SALVEO





шифра која го чува  
**МОЕТО СРЦЕ**



Јас  
СВОЕТО

# Midol<sup>®</sup> 75mg

acetilsalicilna kiselina, 30 gastrozistentni tableti

Секундарна профилакса на цереброваскуларни и кардиоваскуларни тромботични заболувања и после бајпас хирургија.



**Пред првата употреба во наведените индикации, неопходно е да се консултира доктор.**

**Hemofarm**  
STADA GRUPA

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

# Ставови на општата популација во однос на воведување на имунизацијата во фармацевтската дејност



Проф. д-р Елена **Дракалска-Серсемова**  
 М-р фарм. Марија **Масинова**  
 М-р фарм. Дијана **Мицева**  
 Проф. д-р Бистра **Ангеловска**

## Вовед

Фармацевтската Интернационална организација брои повеќе од четири милиони членови. Оваа организација има јасна цел за подобрување и проширување на професионалните услуги кои генерално се однесуваат на активности каде што фармацевтите со своите професионални способности превенираат болести, го подобруваат здравјето на пациентите, ги едуцираат пациентите за ефектите на лековите и учествуваат во администрација на лекови и вакцини. Фармацевтите вработени во аптеки активно учествуваат во едукацијата на пациентите преку организирање на различни презентации и кампањи и дополнително, во сè поголем број од јавните аптеки се достапни следните услуги: мерење на крвен притисок, мерење на телесна тежина, мерење на гликоза во крвта, мерење на холестерол во крвта, тестирање на бременост, спроведување програми за советување на хронични болни, програми за намалување на телесна тежина, програми за заболени од астма, програми

за заболени од дијабетес, програми за откажување од пушење. Во поново време фармацевтската организација и фармацевтите се вклучени во имунизација на населението. Услугата за имунизација во аптеките ја нудат сертифицирани фармацевти кои се обучуваат преку обука со програма спроведена според стандардите за имунизација од Центарот за контрола и превенција на болести. Имунизацијата се одвива од страна на фармацевти во повеќе земји во Европа. Ова е особено важно во пандемијата предизвикана од COVID-19.

## Распространетоста на вакцинацијата во аптеките низ светот

Вакцинацијата во аптеките расте рапидно насекаде во светот, сега може да бидат вакцинирани двапати повеќе луѓе отколку пред четири години. FIP открива дека вакцинацијата во аптека е достапна во најмалку 36 земји, 16 пати повеќе отколку во истражувањето направено во 2016 година. Поголемата достапност значи дека речиси 1,8 милијарди луѓе можат да се вакцинираат во аптеките. Меѓутоа достапноста на вакцини не значи дека на фармацевтите им е дозволено сами да ги аплицираат вакцините. Во Табела 1 се наведени државите во кои е обезбедена вакцинација во аптека и дали тие се аплицирани од страна на фармацевт.

Држава	Вакцинација во аптека	Вакцина аплицирана од фармацевт
Аргентина	Да	Да
Австралија	Да	Да
Боливија	Да	Не
Канада	Да	Да
Конго	Да	Не
Костарика	Да	Да
Данска	Да	Да
Финска	Да	Не
Исланд	Да	Не
Ирска	Да	Да
Либан	Да	Не
Холандија	Да	Не
Нов Зеланд	Да	Да
Пакистан	Да	Не
Филипини	Да	Да
Португалија	Да	Да
Јужна Африка	Да	Да
Швајцарија	Да	Да
Обединето Кралство	Да	Да
САД	Да	Да
<b>Вкупно</b>	<b>20</b>	<b>13</b>

### Програма за обука на фармацевтѝ

Американската асоцијација за јавно здравје изготви програма наменета за фармацевтите да се стекнат со знаења и вештини неопходни за учество во имунизација на пациентите. Се состои од учење на основите на имунологија, правни и регулаторни прашања, но се состои и од практичен дел што е важен за фармацевтот да може практично да го примени стекнатото знаење. Сертификат добиваат сите учесници кои успешно ќе ја завршат обуката.

Генерално, едукацијата на фармацевтите е фокусирана врз влијанието на вакцините врз јавното здравје, стратегии за подобрување на стапките на имунизација, улогата на фармацевтите во имунизацијата, имунолошките принципи за развој на вакцини, болести што можат да се спречат со вакцинација и вакцини што се употребуваат за нивно спречување. Исто така, се врши и подготовка на фармацевтите за соодветен избор на вакцини за лица во текот на еден животен век и лица со

историја на болести, едуцирање на пациентите за придобивките од вакцините, безбедно администрирање на вакцини (супкутано, интрадермално, интрамускулно, интраназално) и имунизација во согласност со законски и регулаторни стандарди. Потребните ресурси се насочени за промовирање на јавно здравје преку имунизација, пристап до ажурирани информации за вакцините и нивната употреба, работење со услугата за имунизација во согласност со законските и регулаторните стандарди и за комуницирање со пациентите.

Програмата е дизајнирана за сите учесници да се стекнат со познавање на болестите и вакцините кои можат да ги превенираат и улогата на фармацевтите како застапници и администратори на вакцини.

Постојат пет модули за учење што се состојат од детални информации за имунологија, имплементација на пракса и правни и регулаторни прашања.

Модул 1: Фармацевти, вакцини и јавно здравје

Модул 2: Преглед на имунологија и развој на вакцини

Модул 3: Болести што можат да се спречат со вакцини

Модул 4: Препораки за нега на пациенти

Модул 5: Работење според програма на имунизација базирана на фармација

### Цел на шѝругоѝ

Вакцинацијата е важен фактор во намалување на ризикот од заразни болести. Во светот вакцинирањето се прошири и во аптеките, во иднина се очекува оваа дејност да се воведи и во аптеките кај нас. Оваа дејност би го зголемила процентот на вакцинирани, а би го намалила процентот на заболени.

Целта на трудот е:

- Да го согледаме опфатот на населението со вакцинација во аптеките во светот, посебните услови за едукација и регулативата што го овозможува истото
- Да се види колку популацијата е информирана за вакцините и нивната ефикасност.
- Да се процени заинтересираноста на општата популација за превенција од заразни болести како на пример: сезонски грип и моментално актуелната заразна болест КОВИД-19.
- Дали пациентите имаат доверба да бидат вакцинирани од страна на фармацевт.

Анализата на овие податоци би помогнала фармацевтите да бидат чекор поблиску до реализација и воведување на имунизација во аптеките, секако доколку анкетата биде позитивно прифатена од страна на популацијата и доколку се увиди заинтересираност.

### Маѝеријали и маѝогу

За остварување на поставените цели, прегледаваме релевантни литературни податоци од примарна, секундарна и терцијарна литература. Истите ги обработивме,

ги селектиравме по држави и датум на објавување и извлековме соодветни заклучоци.

За потребите на ова истражување спроведовме анкета за да го дознаеме јавното мислење на населението во нашата држава во однос со имунизацијата во аптеките.

Со оваа анкета опфатени се лица од различни возрастни групи, општествен статус и образование. Поставени се 12 кратки прашања склопени на разбирлив начин со цел граѓаните да разберат за што станува збор. Вкупната бројка на анкетирани изнесува 403.

По добивањето на повратни одговори направивме статистички пресметки, а за податоците, односно резултатите од анкетата користевме дескриптивен метод и истите ги прикажавме табеларно и графички.

### Резултати и дискусија

Групата на испитаници даде позитивен резултат во однос на мислењето за вакцинацијата и ефикасноста на истата против заразните болести. 77,9 % од испитаниците сметаат дека вакцините се ефикасни, но 16,5 % од непознати причини се сомневаат во ефикасноста. Мал процент не се доволно информирани за да можат да дадат конкретен одговор. Многу голем дел од лицата вклучени во анкетата воопшто немаат информација дека имунизацијата во некои држави се спроведува и во аптеките.

Од вкупниот број анкетирани којшто изнесува 403 има анкетирани што воопшто немаат примено никаква вакцина досега.

Во Табела 2 се внесени резултатите што се обработени статистички.

	Дали сметате дека фармацевтите се компетентни да аплицираат вакцини?		Дали сметате дека учеството на фармацевтите во процесот на вакцинација ќе го зголеми процентот на вакцинирани лица?	
	ДА	НЕ	ДА	НЕ
<b>ПОЛ</b>				
Женски	52,1 %	47,9 %	58,3 %	41,7 %
Машки	71,4 %	28,6 %	71,4 %	28,6 %
<b>ВОЗРАСТ</b>				
18-24 години	50,0 %	50,0 %	87,5 %	12,5 %
25-64 години	56,2 %	43,8 %	62,5 %	37,5 %
Над 64 години	73,3 %	26,7 %	83,3 %	16,7 %
<b>ОБРАЗОВАНИЕ</b>				
Основно	42,9 %	57,1 %	57,1 %	42,9 %
Средно	28,6 %	71,4 %	71,4 %	28,6 %
Високо	58,3 %	41,7 %	75,0 %	25,0 %

Направена е поделба според полова распределба, возраст и степен на завршено образование, а по оваа поделба за секоја група беше пресметано посебно на колку од прашањата е даден позитивен, а на колку негативен одговор. Резултатите се прикажани во проценти.

На табелата може да се види дека лицата над 64-годишна возраст изразуваат најголема доверба во фармацевтите од другите возрастни групи. За разлика од повозрасната група на испитаници, мислењето за вакцинација во аптеките кај младата популација е поделено. Од испитаниците од машки пол 71,4 % имаат позитивно мислење, додека испитаниците од женски пол имаат речиси еднаков процент на позитивни и негативни одговори. Според степенот на образование направивме поделба на три групи: основно, средно и високо образование. Најголем интерес се виде кај испитаниците што имаат завршено високо образование, а голем дел од нив се информирани за спроведувањето на имунизација во аптеките во некои од европските земји. Анкетата опфати лица од различни групи и резултатите покажаа дека поголем дел од испитаниците не се ни запознаени со фактот дека фармацевтите во некои земји имаат дозвола да аплицираат вакцини, вклучувајќи и вакцина против COVID-19. Со цел да се доближи можноста за добивање на вакцини во аптека, Владата на Република Северна Македонија заедно со здравствените работници, здруженијата на пациенти, економската заедница и сите засегнати страни треба да започнат кампања и да спроведат дополнителни студии, следејќи го примерот на многу експерти од земјите ширум светот.

Земајќи предвид дека значаен дел од анкетираниите лица сметаат дека фармацевтите не би придонеле до зголемување на процентот на вакцинирани лица, потребно е да се изработи пилот-програма според која група фармацевти би ја добиле потребната обука. Со ова фармацевтите ќе можат да аплицираат одредени вакцини на лица кои се заинтересирани за вакцинација. Јавното презентирање на резултатите од таквата пилот-програма ќе придонесат до поголем интерес кај населението за вакцинација во аптека.

Придобивки од воведувањето на услугата вакцинација во аптеките се: подобрување на обемот на вакцинации и достапноста на граѓаните до нив, намалување на времето на чекање и притисокот врз здравствените установи при сезонските вакцинирања (грип), заштеда на средства и време на граѓаните, влијание на свеста на населението за потребата од вакцинација, јакнење на довербата, подигнување на професионалното ниво на магистрите по фармација, поуспешно превенирање на сезонските заболувања, заштеда на општествени средства за лекување на невакцинираните граѓани од болеста, подобрување на јавното здравје и сл.

### Заклучок

Во поново време фармацевтската организација и фармацевтите се вклучени во имунизација на населението во голем број држави во светот. Вакцинацијата во



аптеките расте рапидно што овозможува вакцинирање на двапати повеќе луѓе отколку пред четири години. FIP открива дека вакцинацијата во аптека е достапна во најмалку 36 земји, 16 пати повеќе отколку во истражувањето направено во 2016 година

Услугата за имунизација во аптеките ја нудат сертифицирани фармацевти кои се обучуваат преку обука со програма спроведена според стандардите за имунизација од Центарот за контрола и превенција на болести.

Од спроведената анкета заклучивме дека 77,9 % од испитаниците сметаат дека вакцините се ефикасни, но 16,5 % од непознати причини се сомневаат во ефикасноста. Мал процент односно 5,6 % не се доволно информирани за да можат да дадат конкретен одговор.

Вакцини против сезонски грип се веќе достапни во аптеките во некои држави, кај нас од вкупниот број луѓе кои редовно се имунизираат против сезонскиот грип доверба во фармацевтите искажуваат 64,7 % и истите сметаат дека самото воведување на оваа дејност во аптеките би го зголемила процентот на покриеност со вакцини.

Од анкетираниите што се вакцинирани против ковид-19 и треба да примат трета доза 59 % ја прифаќаат идејата за вакцинација во аптека заради можноста за намалување на притисокот врз здравствениот систем и намалувањето на времето на чекање.

Лицата над 64-годишна возраст изразуваат најголема доверба во фармацевтите како можни вршители на услугата вакцинација, а мислењето за вакцинација во аптеките кај младата популација е поделено.

Од испитаниците од машки пол 71,4 % имаат позитивно мислење, додека испитаниците од женски пол имаат речиси еднаков процент на позитивни и негативни одговори.

Според степенот на образование, најголем интерес има кај испитаниците што имаат завршено високо

образование, исто така голем дел од нив е информиран за спроведувањето на имунизација во аптеките во некои од европските земји.

Сепак, постои општа согласност дека треба да се почне со создавање услови за воведување на услугата вакцинации во аптеките, почнувајќи од измени во регулативата и организирање на едукации наменети за магистрите по фармација. Бенефитите од воведувањето на оваа услуга во земјите кои ги споделуваат своите искуства и потребата за следењето на современите текови во фармацевтската дејност се неспорни и бараат ангажман на сите расположливи ресурси во интерес на јавното здравје, професионалните интереси на фармацевтите и интересите на целото општество.

### Корисѝена лиѝераѝура

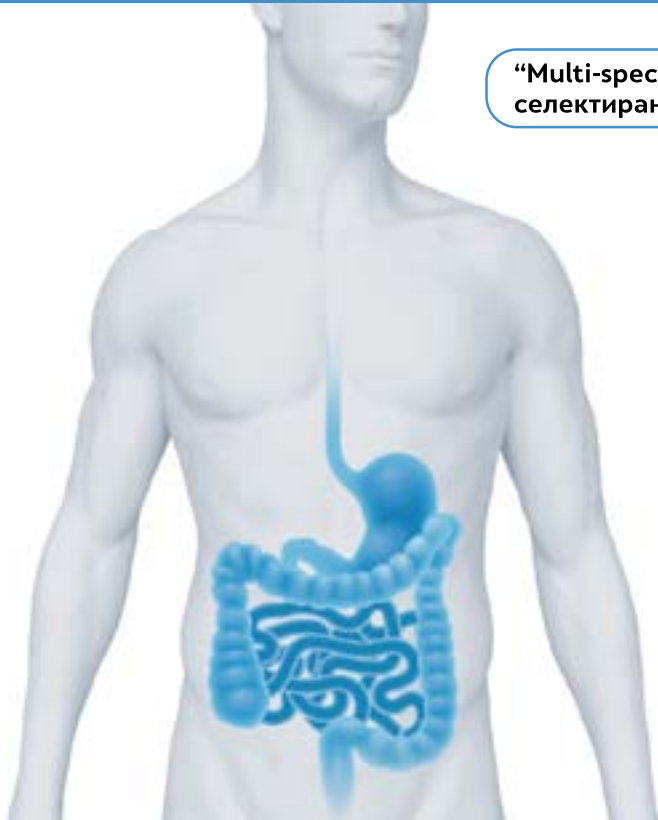
- Angelovska, Bistra (2016) Услуги во аптеките – стратегија на развојот во ЕУ. Фармацевтски информатор (44). pp. 17-21. ISSN 1409-8784
- John, C. (2018). The changing role of the pharmacist in the 21st Century. *The Pharmaceutical Journal*. <https://doi.org/10.1211/pj.2018.20204131>
- Terrie, Y. C. (2010, January 15). Vaccinations: The expanding role of Pharmacists. *Pharmacy Times*. Retrieved November 25, 2021, from <https://www.pharmacytimes.com/view/featurefocusvaccinations-0110>.
- Zeind, C. S., & McCloskey, W. W. (2006, January). Pharmacists' role in the Health Care System. Retrieved November 25, 2021, from [http://www.hcs.harvard.edu/~hhpr/wp-content/uploads/2012/05/Zeind\\_and\\_McCloskey.pdf](http://www.hcs.harvard.edu/~hhpr/wp-content/uploads/2012/05/Zeind_and_McCloskey.pdf).
- FIP. (2021, September). FIP covid-19 information hub. <https://www.fip.org/coronavirus?fbclid=IwAR3eYZfotCoZ8dgqrY7erKOfvTk1kkU3OX9kCtH-J0izk803hq3DGpNtGKQ>

# Darmflora plus

## Dr. Wolz



“Multi-species” пробиотик со висока концентрација на селектирани и заштитени млечно-киселински бактерии

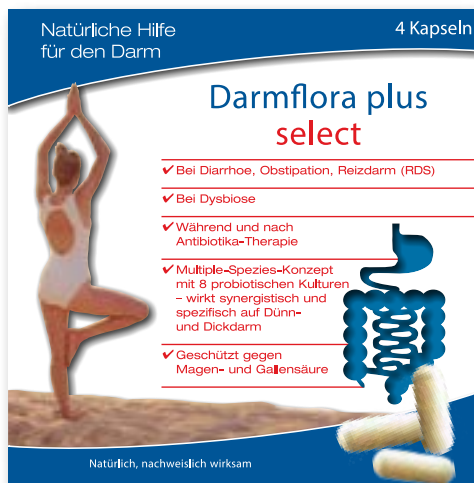


### Индикации:

- ✦ Превенција и третман на дијареа
- ✦ За време на и по терапија со антибиотици
- ✦ Имунолошка слабост и повторувачки инфекции
- ✦ Синдром на иритабилно црево (IBS)
- ✦ Хронични воспалителни цревни заболувања (улцеративен колитис, Кронава болест)
- ✦ Профилакса и терапија на алергии и atopичен дерматит

**Dr. Wolz**  
— Seit 1969 —

ПРИРОДНО, ДОКАЖАНО, ЕФИКАСНО



Ексклузивен застапник и дистрибутер: ЕУРО-ФАРМ дооел  
ул. Антон Попов 5, Скопје; тел. 02/32-12-700;  
[www.eurofarm.com.mk](http://www.eurofarm.com.mk);

# ПОТРОШУВАЧКА НА АНТИБИОТИЦИ во Република Северна Македонија

во ѝериоѓ 2018-2020



Проф д-р Елена [Дракалска-Серсемова](#)  
М-р фарм. [Мартина Димитровска](#)  
М-р фарм. [Дијана Мицева](#)  
Проф. д-р [Бистра Ангеловска](#)

## ВОВЕД

Антимикробната резистентност (АМР) претставува глобален здравствен проблем поради нерационалната употреба на антибиотици, која ја зголемува цената и го отежнува третманот на бактериски инфекции. Антибиотската резистентност е природно предизвикана од мутации во бактериските гени. Сепак, главната причина за појавата и ширењето на АМР е нерационалната и прекумерна употреба на антимикробни агенси и ширење на отпорни микроорганизми кај луѓето. Нерационалната употреба на антибиотите вклучува и самомедикацијата на пациентите, т.е. земање на антибиотици без консултација со лекар и тоа со добивање на антибиотик во аптека без рецепт или со употреба на преостанати антибиотици од претходен третман. Повисоките стапки на самомедикација се поврзани со непознавање на индикациите за употреба на антибиотици

и немање на свест дека антибиотската резистентност е поврзана со повисоките стапки на самомедикација. Дополнително и слабата регулатива за ограничување на издавањето на антибиотици само на лекарски рецепт ја зголемува стапката на самомедикација и обезбедува висок степен на АМП. Според податоците од EARS-Net, повеќе од 670.000 инфекции со резистентни бактерии годишно се пријавуваат во ЕУ/ЕЕА регионот, додека 33.000 лица починуваат на годишно ниво како последица на овие инфекции (Cassini et al., 2019). Со цел справување со АМР, до 2018 година, 75 % од ЕУ/ЕЕА државите развиле национален акционен план за справување со АМР, но само мал дел од државите имаат идентификувано извори на финансирање, а само седум држави имаат водичи за промоција на рационалната употреба на антибиотици. Во јуни 2017 година, Европската комисија усвои нов акциски план против АМР (European One Health Action Plan). Планот ја поддржува ЕУ и нејзините земји-членки во реализацијата на иновативни, ефективни и одржливи одговори на АМР, ја зајакнува истражувачката агенда за АМР и ѝ овозможува на ЕУ активно да промовира глобална акција и да игра водечка улога во борбата против АМР.



### ЦЕЛИ НА ТРУДОТ

Целта на овој труд е анализа на потрошувачката на антиинфективни лекови, вклучително антибиотици, издадени на товар на Фондот во ПЗУ Аптеки во периодот 2018-2020 година, со посебен осврт на откривање на трендови, во корелација и со претходните години (пред 2018 година) и со потрошувачката на антиинфективни лекови, вклучително антибиотици со соседните држави во истиот период. Дополнително, корелација помеѓу трендовите на потрошувачка и националните протоколи за третман на COVID-19 се направени со цел да се утврди влијание на COVID-19 пандемијата врз потрошувачката на антибиотици на товар на ФЗОМ.

### МАТЕРИЈАЛИ И МЕТОДИ

Анализа на потрошувачката на антибиотици издадена на товар Фондот во Република Северна Македонија во период 2018-2020 година е извршена врз основа на податоците од годишните извештаи на Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија за 2018, 2019 и 2020 година. За анализа на потрошувачката на антибиотици во Европа евалуирани се извештаите на ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control, 2021).

## РЕЗУЛТАТИ И ДИСКУСИЈА

### Вкупна потрошувачка на антибиотици во ЕУ во периодот 2018-2020 година

Сите 27 земји членки на ЕУ и две ЕЕА држави (Исланд и Норвешка) се вклучени во извештаите на ECDC. Според годишниот извештај на ECDC за 2020 година (European Centre for Disease Prevention and Control, 2021), средната вкупна потрошувачка на антибиотици за системска употреба во ЕУ/ЕЕА е 16,4 ДДД/1000 жители/ден (опсег 8,50 во Холандија-28,90 во Кипар). Во периодот 2011-2020, забележано е статистички значајно намалување на вкупната потрошувачка на антибиотици на ниво на ЕУ/ЕЕА, како и за осум држави, додека тренд на покачување е забележан во две држави. Од државите на Балканскиот Полуостров членки на ЕУ, Грција има највисока вредност на ДДД/1000 жители/ден, која е релативно константна во периодот 2017-2019, но бележи пад во 2020 година (28,1). Втора држава е Бугарија, со вкупна годишна потрошувачка која е релативно константна во испитуваниот период, а по неа следуваат Хрватска и Словенија. И во двете држави вкупната годишна потрошувачка на антибиотици е релативно константна во периодот 2017-2019 година, но бележи пад за 3,1 % и 2,8 % во споредба со 2019 година, соодветно.

### Потрошувачка на антибиотици во Р Северна Македонија во периодот 2018-2020 година

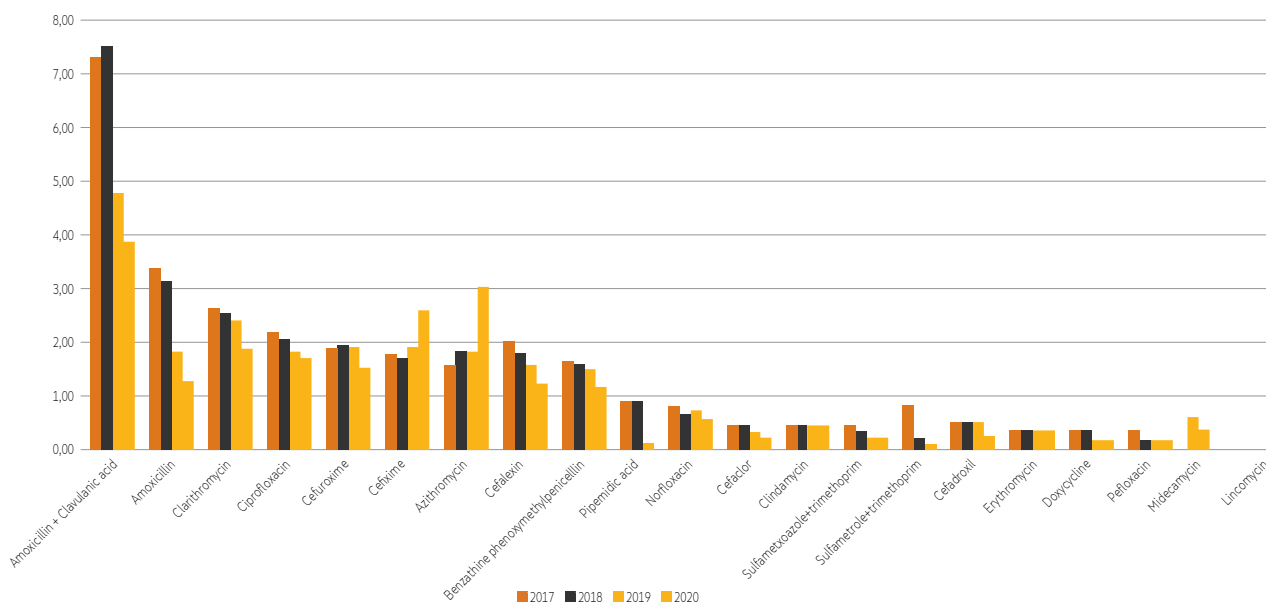
Според податоците добиени од Годишните извештаи за потрошувачка на лекови на товар на ФЗОМ за 2018, 2019 и 2020 година, потрошувачката на антибиотици за системска употреба бележи постојан пад. Додека во 2018 година за лекови од АТС групата J (антиинфективни агенси за системска употреба) биле реализирани 1.803.684 рецепти кои учествуваат со 7,62 % во вкупниот број на реализирани рецепти на товар на ФЗОМ, во 2019 година реализирани се 1.778.188 рецепти (7,32 % од вкупниот број на реализирани рецепти) а во 2020 година реализирани се 1.598.097 рецепти (6,51 % од вкупниот број на рецепти), со што овие агенси се наоѓаат на четвртото место според бројот на реализираните рецепти во 2020 година. Намалувањето на уделот на бројот на реализирани рецепти за антибиотици

Табела 1. Потрошувачка на антиинфективни лекови за системска употреба (АТЦ група J) на товар на Фондот во ПЗЗ во период 2018-2020 година.

Индикатор/година	2017	2018	2019	2020
број на реализирани рецепти	1.843.141	1.803.684	1.778.188	1.598.097
% на разлика на број на реализирани рецепти	NA	2018/2017: -2,14%	2019/2018: -1,4%	2020/2019: -10,13%
број на ДДД/1000 жители/ден	20,20	16,77	15,79	14,61
разлика во %	NA	2018/2017: -16,98%	2019/2018: 5,84%	2020/2019: 7,47%



Слика 1. Потрошувачка на антибиотици изразена во ДДД/1000 жители/ден за период 2017-2020 година. Преземено од (Фонд за здравствено осигурување на Република Северна Македонија, 2021).



во вкупниот број на реализирани рецепти на годишно ниво е проследен и со намалување на бројот на реализирани рецепти. Имено, истата е намалена за околу 10,13 % во 2020 во однос на 2019 година, додека пак намалувањето во 2018 во споредба со 2017 година изнесувало 2,14 %, додека во 2019 во споредба со 2018 година изнесува 1,41 %. Идентичен тренд е забележан и во бројот на ДДД/1000 жители/ден, кој бележи постојан пад, од 16.77 во 2018, 15.79 во 2019 и 14.61 во 2020 година. Споредбата со претходните 7 години (2011-2017 година) укажува дека опаѓачкиот тренд на вкупниот број на реализирани рецепти и уделот во вкупниот број на реализирани рецепти започнува од 2011 и продолжува континуирано и во периодот 2018-2020 година. Спротивно на тоа, значајно зголемување на бројот на реализирани рецепти/1000 жители/ден е забележано во 2017 во споредба со 2016 година (2.70 наспроти 20.20) (Drakalska et al., 2019), но благо опаѓа во периодот 2018-2020 година, за 5,84 % во 2019 во однос на 2018 година и за 7,47 % во 2020 во однос на 2020 година. Споредено со вкупната просечна потрошувачка на антибиотици во ЕУ/ЕЕА земјите, потрошувачката на антибиотици во РС Македонија е 0,6 пати поголема, и изнесува 35 ДДД/1000 жители/ден, наспроти 21,9 ДДД/1000 жители/ден, и е речиси трипати повисока од потрошувачката на антибиотици во Австрија и Словенија.

Во 2018 година има намалување на вкупниот број на реализирани рецепти за лековите од групата на антибиотици и тоа од 2.6% во однос на истиот период 2017 година (табела 11). Бројот на реализирани рецепти е намален за повеќе антибиотици, но, зголемување има за лековите амоксицилин+клавулонска киселина, азитромицин, клиндамицин и цефуросим. Најголем број на рецепти на товар на ФЗОМ биле реализирани за амоксицилин + клавулонска киселина (n=521,893), која

е на прво место и според бројот на ДДД/1000 жители/ден. Оваа генерика е проследена од ципрофлоксацин (n=190,744), азитромицин (n=180,868), амоксицилин (n=177,994) и цефалексин (n=129,234).

Во 2019 година продолжува трендот на намалување на вкупниот број на реализирани рецепти за лековите од групата на антиинфективни агенси за системска употреба, и тоа од 1,4% во однос на 2018 година. Бројот на реализирани рецепти е намален за повеќе антибиотици, но зголемување има за амоксицилин+клавулонска киселина, азитромицин, клиндамицин, цефуросим, норфлоксацин, бензатин феноксиметилпеницилин, кларитромицин, цефиксим и доксициклин.

Во 2020 година, намалувањето на бројот на реализирани рецепти за лекови од АТС класа Ј опаднал за 10,13 % во однос на 2019 година. Значајно намалување на бројот на реализирани рецепти во однос на 2019 година е евидентирано кај најголем дел од антибиотиците, и тоа орален пеницилин (- 35,31%), пefлоксацин (-30.24%), амоксицилин (-27.45%), кларитромицин (- 26.29%), амоксицилин+клавулонска киселина (-22.24%), мидекамицин (-22,01%), ципрофлоксацин





(-6,23%), и без реализирани рецепти за пипемидинска киселина и сулфаметрол+триметоприм. Без значајни промени е потрошувачката на доксициклин, еритромицин, клиндамицин и норфлоксацин, а пораст е евидентиран кај азитромицин (+56,18%), цефиксим (+28,11%) и сулфометоксазол+триметоприм (+3,73%).

Според видот на пропишаните антибиотици на товар на ФЗОМ за периодот 2018-2020 година, водечки се пеницилините, со значајно помал број на рецепти во 2020 во споредба со 2018 и 2019 година (565.607, т.е. 35.39 %, наспроти 749.614 и 746.909, т.е. 41,56 % и 42.00%). Значаен опаѓачки тренд е присутен само за бројот на реализирани рецепти за амоксицилин, додека за орален пенцилин и амоксицилин+клавулонска киселина највисоки се во 2018 година, и тоа 2.98% и 30.11% од вкупниот број на реализирани рецепти за антиинфективни агенси. На второ место се цефалоспорините со 388.611, 398.907 и 352.110 реализирани рецепти во 2018, 2019 и 2020 година, соодветно, што, пак, соодветствува на 21,55 %, 22,43 % и 22,03% од вкупниот број реализирани рецепти за АТС Ј класа за годината.

Следни по фреквенција на издавање се флуорокинолоните, со 210.533 (11,67%), 195.75 (11,02 %) и 181.630 (11,37 %) реализирани рецепти во 2018, 2019 и 2020 година, соодветно. Намалувањето на бројот на реализирани рецепти во периодот 2018-2020 е евидентирано и за трите генерики, и тоа: ципрофлоксацин -8,08%/-6.23%, пefлоксацин -26,96 % / -30,24 % и норфлоксацин +8.59 % / -15,33 % за 2018/2019 и 2019/2020 година, соодветно. Макролидите, со 306.130 (16,7%), 319.917 (17,99%) и 399.416 (24,99 %) реализирани рецепти во 2018 и 2019 година го заземаат четвртото а во 2020 година второто место. Зголемувањето од 7,00% во вкупниот број на реализирани рецепти за макролиди во 2020 во споредба со 2019 година се должи на 58,1% зглемување на бројот на реализирани рецепти за азитромицин во 2020 година. Тетрациклините, кои се на трето место во ЕУ, кај нас се на последно место, по линкозамините (34.099) и котримоксазолот (19.633) и со околу 1.719 рецепти за доксициклинот (Министерство за здравство на Република Северна Македонија, 2019)).

Според податоците за ДДД/1000 жители/ден, слично како и според бројот на реализирани рецепти, намалување има кај поголемиот број на антибиотици, 55 на сметка на зголемувањето на потрошувачката за антибиотиците азитромицин и цефиксим. Зголемувањето на бројот на реализирани рецепти за лекот азитромицин е 56 %, а за цефиксим 28 % Оваа се рефлектира и на вкупниот фактуриран износ за овие лекови во 2020 година, и тоа кај лекот азитромицин зголемувањето е за 24 %, додека кај лекот цефиксим зголемувањето е за 33 %. Споредено со ЕУ/ЕЕА, потрошувачката на антибиотици во РС Македонија и во трите години е под просекот за ЕУ/ЕЕА (Табела 5). Во 2018 и 2019 година, 12/27 (44 %) од државите имале пониска потрошувачка на антибиотици (Австрија, Данска, Естонија, Финска, Германија, Унгарија, Латвија, Литванија, Холандија, Норвешка, Словенија и Шведска). Во 2020 година, дополнително Хрватска, Луксембург, Малта, Португалија, Словачка имале пониска потрошувачка, што значи вкупно 17/27 држави (62,96 %). Наспроти опсежните евидентирања на потрошувачката на антибиотици на товар на ФЗОМ, во РС Македонија сè уште не е воспоставен системски пристап на следење на потрошувачката на антибиотици во болнички услови, како и нивното издавање без рецепт. Податоци од ФЗОМ и Македонската Агенција за лекови и медицински средства. (МАЛМЕД) за 2017 година укажуваат дека односот на антибиотиците издадени во аптеки со и без рецепт е 1.4:1, при што највисока вредност е за амоксицилин+клавулонска киселина – 1,5 : 1,0, а најниска за азитромицин-1.0:1.0. Овде, треба да се има предвид дека пациентите почесто ги купуваат евтините антибиотици со лични средства, а за поскапите инсистираат на рецепт покриен од ФЗОМ. Затоа, реалната потрошувачка на антибиотици е многу поголема за евтините лекови, како што се доксициклинот и котримоксазолот, во однос на споменатите податоци од ФЗО.

### Ограничувања на анализата

Покрај својата опсежност, анализата спроведена за целите на овој труд има неколку ограничувања. Најпрво, недостасуваат информации за потрошувачката на антибиотици за системска употреба во болнички услови, како и надвор од товар на Фондот за Р Северна Македонија. Имено, како што е утврдено за неколку Европски држави, намалувањето на потрошувачката на антибиотици за системска употреба вон болнички услови може да биде пратено со истовремено зголемување на нивната потрошувачка во болнички услови, со што пак, вкупната потрошувачка (вон и во болнички услови) ќе остане непроменета. Во недостаток на ваков систематски механизам, само студии од мал обем и ad hoc анализи на ниво на здравствена установа покажуваат усогласеност со глобалните трендови на употребата на антибиотици. Второ, како што најголем дел од антибиотиците кои според националните протоколи за третман на КОВИД-19 пациенти со сомнеж или симптоматологија на секундарна бактериска инфекција не

се издаваат на товар на Фондот, постои веројатност за значајно зголемување на потрошувачката на антибиотици за системска употреба кои не се на товар на Фондот, што пак би резултирало со зголемување на нивната вкупна потрошувачка. Сепак, заради недостатокот на податоци, истото не би можело да се потврди. Третото ограничување е начинот на прикажување на потрошувачката на антибиотици. Имено, постои разлика помеѓу бројот на реализирани рецепти за антибиотици и бројот на реализирани рецепти за лекови на товар на ФЗОМ од групата J според АТС класификација, која, освен антибиотици за системска употреба, вклучува и антимикотици за системска употреба, антимикобактеријални агенси, антивирални агенси за системска употреба, имунолошки серуми и имуноглобулини и вакцини. Бидејќи првите три групи вклучуваат лекови кои во РС Македонија се издаваат на товар на ФЗОМ, резултирале со разлика во бројот на реализирани рецепти од 59,991 рецепти во 2018, 5,899 рецепти во 2019 и 46,051 рецепти во 2020 година.

### ЗАКЛУЧОК

Според податоците од ФЗОМ, потрошувачката на антибиотици во Р Северна Македонија периодот 2018-2020 година е во постојан пад и според број на реализирани рецепти и ДДД/1000 жители/ден; во пад е и уделот на реализираните рецепти за антибиотици за системска употреба во вкупниот број на реализирани рецепти на годишно ниво. За дадениот период, најголема е потрошувачката на пеницилини со 35,39 – 42,00 %, цефалоспорини со 21,55- 22,43 %, флуорокинолони со 11,02-11,67 %, макролиди со 16,97-17,99 % (исклучок е 2020 година со 24,99 %), линкозамиди со 1,81 – 2,20%, котримоксазол со 0,89- 1,47 % и тетрациклини со 0,09 - 0,11% од вкупните реализирани рецепти за АТС класа J за секоја година. Накрај, податоците за 2020 година сугерираат дека тековната COVID-19 пандемија нема значително влијание врз потрошувачката на антибиотици во ЕУ/ЕЕА и Р Северна Македонија, освен во потрошувачката на азитромицин. Последиците на COVID-19 врз АМР допрва треба да се проценат, но досегашните податоци ја нагласуваат важноста на континуираниот надзор на потрошувачката на антибиотици и АМР, за



внимателно следење на ситуацијата со цел да се проценат подолготрајните последици и да се информира за одлуките за јавното здравје.

### КОРИСТЕНА ЛИТЕРАТУРА

- Cassini, A., Högberg, L. D., Plachouras, D., Quattrocchi, A., Hoxha, A., Simonsen, G. S., Colomb-Cotinat, M., Kretzschmar, M. E., Devleeschauwer, B., Cecchini, M., Ouakrim, D. A., Oliveira, T. C., Struelens, M. J., Suetens, C., & Monnet, D. L. (2019). Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: A population-level modelling analysis. *The Lancet. Infectious Diseases*, 19(1), 56–66. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(18\)30605-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(18)30605-4)
- Communication from the European Commission to the Council and the European Parliament. (2017). A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR), COM/2017/339. European Commission.
- Drakalska, E., Angelovska, B., & Zdravkovska, V. (2019). Consumption analysis of most prescribed antibiotics financed by the Health Insurance Fund in Republic of North Macedonia. *KNOWLEDGE - International Journal*, 31.4, 1051-.
- ECDC, EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ) & EMA Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP). (2017). ECDC, EFSA and EMA Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals. *EFSA Journal*, 15(10). <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5017>
- European Centre for Disease Prevention and Control. (2021). Antimicrobial consumption in the EU/EEA (ESACNet), Annual Epidemiological Report for 2020 [Surveillance Report]. ECDC.
- Годишен извештај за потрошувачка на лекови на рецепт од листата на лекови кои паѓаат на твoар на Фондот за здравствено осигурување (No. 15). (2020).
- Фонд за здравствено осигурување на Република Северна Македонија. (2021). Годишен извештај за потрошувачка на лекови на рецепт од листата на лекови кои паѓаат на твoар на Фондот за здравствено осигурување во 2020 година. Фонд за здравствено осигурување на Република Северна Македонија. <https://fzo.org.mk/WBStorage/Files/Godisen%20izvestaj%202020.pd>
- Министерство за здравство на Република Северна Македонија. (2021). Препораки за лекување на КОВИД19, в.1/21. Министерство за здравство на Република Северна Македонија. <http://zdravstvo.gov.mk/wpcontent/uploads/2022/02/PROTOKOL-KORONA-2021-v.7.21-B.pdf>
- Годишен извештај за потрошувачка на лекови на рецепт од листата на лекови кои паѓаат на твoар на Фондот за здравствено осигурување (No. 15). (2020).

# ЕТОРИКОКСИБ ВО ТРЕТМАН НА СПОНДИЛОЗА



## И СПОНДИЛОАРТРОЗА



Нерон Поповски, специјалист ортопед

Добро познат факт е дека зглобовите и ткивата во нашите тела се подложни на физичкото оштетување во секојдневниот живот. Овој природен, дегенеративен процес влијае на сите нас и има тенденција да биде присутен колку што старееме. Најчесто ги зафаќа зглобовите кои носат тежина, вклучувајќи ги колковите, колената и 'рбетот. Кога се случуваат дегенеративни промени конкретно во пршлените и дисковите на 'рбетот, состојбата е позната како **спондилоза**. Кога се случуваат дегенеративни промени во фасетните зглобови на 'рбетот, состојбата е позната како **спондилоартроза**.

**Спондилоза и спондилоартроза** често се случуваат заедно, а причината најчесто е дефект на процесот на стареење, каде што дегенерацијата постепено се акумулира со текот на времето. Сепак, веројатно е дека овие состојби се развиваат поради голем број различни причини, вклучувајќи професионални, постурални, трауматски и фактори на животната средина. Други фактори на ризик за развој на овие состојби вклучуваат дебелина, абнормалности во развојот на коските и други болести на зглобовите како што е гихт, како и други. Можно е овие состојби да се појават веќе на 20-годишна возраст, но тоа е ретко и обично е резултат на претходна траума на погодената област.

Поверојатно е да ги погоди луѓето на возраст од 30 години па нагоре, со многу висока преваленца кај оние на возраст од 70 години или повеќе. И мажите и жените се подеднакво погодени од овие состојби.

Најчесто погодените области во лумбалниот 'рбет ги вклучуваат сегментите L4-5 и L5-S1. Како што се развива состојбата, човекот ќе почне да чувствува зголемена болка и вкочанетост во долниот дел на грбот. Вкочанетоста обично се доживува по долги периоди на одмор, на пример, наутро по будењето или станување од стол. Општо земено, вкочанетоста ќе се намали во рок од 10-15 минути по движењето.

Како што се влошува дегенерацијата, едно лице може да ги почувствува ефектите на **'рбетната стеноза**, што е стеснување на просторот низ кој минуваат 'рбетниот мозок и нервните корени низ и надвор од пршлените, соодветно.

Стеснувањето на просторот обично е предизвикано од каква било комбинација на развој на коскени израстоци наречени остеофити, пролапс на интервертебралниот диск и задебелување на околните спинални лигаменти. Тие можат да доведат до притисок на нервните влакна што предизвикува симптоми од типот на ишијалгија (разговорно позната како ишијас). Овој тип на болка е познат како радикуларна болка.

Овие состојби може да се третираат со користење на различни методи. Мануелната терапија може да вклучува мобилизација на 'рбетниот и зглобот на екстремитетите, манипулации и влечење, како и ослободување на структурите на меките ткива вклучувајќи ги мускулите и фасциите. Вежбањето за зајакнување на околните мускули и за помош во одржувањето на флексибилноста и опсегот на движења во зглобовите е исклучително важно и бара целосна посветеност од пациентот за да се обезбеди најдобар исход.

Ортопедот може да препише лекови против болки, антиинфламаторни или мускулни релаксанти за да помогне во периоди на поинтензивна болка или непријатност. Во поново време достапна е нова генерација на аналгетски и противвоспалителни лекови од типот на т.н. „селективни COX2 инхибитори“, чиј претставник е лекот **еторикоксиб (etoricoxib)**.

**Еторикоксиб** има **силен аналгетски ефект<sup>1</sup>** и **централно дејство<sup>2</sup>**, бидејќи достигнува ефикасна концентрација во цереброспиналниот ликвор во мозокот за 2 часа. **Еторикоксиб** има **брз почеток на дејство и долготраен ефект**. Максимална концентрација постигнува по 2h од администрација и аналгезијата ја одржува во период од 20h. Токму поради долгиот полу-живот на елиминација еторикоксиб има многу едноставно дозирање, една таблета наутро после јадење во период од 2-4 недели во зависност од одговорот на терапијата. Ваквиот начин на ординирање ја подобрува соработката со пациентите. **Еторикоксиб** има **поволен безбедносен профил**. Особено е погоден за пациенти кои имаат висок гастроинтестинален ризик. Еторикоксиб има **најнизок потенцијал за развој на гастроинтестинални лезии помеѓу НСАИЛ<sup>3</sup>**. Еторикоксиб не влијае на функцијата на тромбоцитите и може да се користи заедно со антиагрегациона или антитромбоцитна терапија.<sup>4</sup>

Доколку е потребно, постојат и различни инјекции за ублажување на болката. Тие може да се инјектираат во фасетните зглоб или во форма на епидурална инјекција за директно да делуваат на засегнатото нервно ткиво. Некои тешки случаи може да бараат декомпресивна хирургија, но ова е обично последно средство и ќе се земе предвид само во случаи кога мануелните терапии и лековите веќе не се корисни.

#### Референци:

1. Moore RA, et al. Single dose oral analgesics for acute postoperative pain in adults - an overview of Cochrane reviews. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 9.
2. Arendt-Nielsen L, et al. Evidence for a Central Mode of Action for Etoricoxib (COX-2 Inhibitor) in Patients With Painful Knee Osteoarthritis. Pain 2016; 157 (8): 1634-44.
3. Brooks P, Kubler P. Etoricoxib for arthritis and pain management. Therapeutics and Clinical Risk Management 2006; 2(1): 45-57.
4. Dallob A, Hawkey CJ, Greenberg H et al. Characterization of Etoricoxib, a Novel, Selective COX-2 Inhibitor. Journal of Clinical Pharmacology, 2003;43:573-585.

**Терапевтски индикации** Лекот Еториксиб® е индициран кај возрасни и адолесценти на возраст од 16 години и постари за олеснување на симптомите на остеоартритис (ОА), ревматоиден артритис (РА), анкилозен спондилитис, и за ублажување на болката и знаците на воспаление поврзани со акутен артритис предизвикан од гихт. Лекот Еториксиб® е индициран кај возрасни и адолесценти на возраст од 16 години и постари за краткотрајна терапија на умерена болка поврзана со стоматолошки оперативен зафат. Одлуката за препишување на селективен инхибитор на СОХ-2 треба да се заснова на процената на вкупните ризици кај секој пациент одделно. **Дозирање** Поради тоа што кардиоваскуларните ризици на еториксиб може да се зголеми заедно со зголемувањето на дозата и времетраењето на изложеноста, лекот треба да се користи во најкраток временски период и со најниската ефективна дневна доза. Потребата на пациентот за симптоматско олеснување и одговорот на терапијата треба да се евалуираат периодично, особено кај пациентите со остеоартритис. *Остеоартритис* Препорачаната доза е 30 mg еднаш дневно. Кај некои пациенти каде што има недоволно олеснување на симптомите, зголемената доза од 60 mg еднаш дневно може да ја зголеми ефикасноста. Доколку не се забележи зголемување на користа од терапијата, треба да се земат во предвид и други терапевтски опции. *Ревматоиден артритис* Препорачаната доза е 60 mg еднаш дневно. Кај некои пациенти каде што има недоволно олеснување на симптомите, зголемената доза од 90 mg еднаш дневно може да ја зголеми ефикасноста. Откако пациентот ќе се стабилизира клинички, може да биде соодветно дозата да се намали на 60 mg еднаш дневно. Доколку не се забележи зголемување на користа од терапијата, треба да се земат во предвид и други терапевтски опции. *Анкилозен спондилитис* Препорачаната доза е 60 mg еднаш дневно. Кај некои пациенти каде што има недоволно олеснување на симптомите, зголемената доза од 90 mg еднаш дневно може да ја зголеми ефикасноста. Откако пациентот ќе се стабилизира клинички, може да биде соодветно дозата да се намали на 60 mg еднаш дневно. Доколку не се забележи зголемување на користа од терапијата, треба да се земат во предвид и други терапевтски опции. *Терапија на акутна болка* За терапија на акутна болка, еториксиб треба да се зема само за времетраењето на акутниот симптоматски период. *Акутен артритис предизвикан од гихт* Препорачаната доза е 120 mg еднаш дневно. Во клиничките испитувања на акутен гихтичен артритис, еториксиб бил даван во период од 8 дена. *Болка по стоматолошки оперативен зафат* Препорачаната доза е 90 mg еднаш дневно, со максимално времетраење од 3 дена. Кај некои пациенти може да биде потребна и друга постоперативна аналгетска терапија како дополнување на лекот Еториксиб® за време на тридневната терапија. **Начин на употреба** Лекот Еториксиб® се администрира перорално и може да се зема со или без храна. До почеток на дејството на лекот може да дојде побрзо кога лекот Еториксиб® се администрира без храна. Тоа треба да се земе во предвид кога е потребно брзо олеснување на симптомите. **Контраиндикации** Хиперсензитивност на активната супстанција или на некој од ексципиентите, активна пептична улцерација или активно гастроинтестинално (ГИ) крварење, пациенти кај кои после земање на ацетилсалицилна киселина или НСАИП, вклучувајќи инхибитори на СОХ-2 (циклооксигеназа-2), се појавиле бронхоспазам, акутен ринитис, назални полипи, ангионевротски едем, уртикарија или реакции од алергиски тип, бременост и доене, тешка хепатална дисфункција (серумски албумин <25 g/l или Child-Pugh резултат ≥ 10), утврден ренален креатинин клиренс <30 ml/min, деца и адолесценти на возраст до 16 години, воспалително заболување на цревата, конгестивна срцева слабост (NYHA II-IV), пациенти со хипертензија чиј крвен притисок постојано е покачен над 140/90 mmHg и не е соодветно контролиран, утврдена исхемична срцева болест, периферна артериска болест и/или цереброваскуларна болест. **Мерки на претпазливост и посебни предупредувања** Ако за време на терапијата, кај пациентите дојде до влошување на некоја од функциите на системските органи, треба да се преземат соодветни мерки и да се разгледа прекин на терапијата со еториксиб. Треба да се одржува соодветен медицински надзор кога еториксиб се користи кај постари лица и кај пациенти со ренална, хепатална или кардијална дисфункција. **Несакани дејства** Честии несакани дејства се вртоглавица, главоболка, алвеоларен оститис, едем/задршка на течности, палпитации, аритмија, хипертензија, бронхоспазам, запек, гасови, гастритис, жегавица/ рефлукс на киселина, дијареја, диспесија/ епигастрична подуеност, гадење, повраќање, езофажитис, орален улцер, зголемени нивоа на ALT, зголемени нивоа на AST, ехимоза, астенција/замор, болест која наликува на грип. **Начин на издавање на лекот** Само на лекарски рецепт. **Пакување** 14 филм-обложени таблети во кутија.

#### Референци:

1. Croom KF, Siddiqui MAA. Etoricoxib: A Review of its Use in the Symptomatic Treatment of Osteoarthritis, Rheumatoid Arthritis, Ankylosing Spondylitis and Acute Gouty Arthritis. *Drugs* 2009; 69(11): 1513–1532. 2. Moore RA, Derry S, Aldington D, Wiffen PJ et al. Single dose oral analgesics for acute postoperative pain in adults - an overview of Cochrane reviews. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015; 9. 3. Збирен извештај на особините на лекот Etorixib.

\* Акутен гихтичен артритис, акутна болка по стоматолошки оперативен зафат

# ЕТОХИВ®

etoricoxib

филм обложени таблети 30, 60, 90, 120 mg

## СЕЛЕКТИВНОСТА Е ВАЖНА.



### Ефикасно ублажување на болката и симптомите при<sup>1,2</sup>



ревматски  
заболувања



акутна болка\*

### Дозирање еднаш на ден<sup>3</sup>

### Ниска инциденца за појава на гастроинтестинални несакани ефекти<sup>1</sup>

KRKA

Нашата иновативност и знаење се посветени на здравјето. Оттука, нашата определба, истрајност и искуство работат заедно со единствена цел – да создадеме ефикасни и сигурни производи со највисок квалитет.



# ПСИХИЈАТРИСКИ РАСТРОЈСТВА КАЈ ДЕЦА И АДОЛЕСЦЕНТИ

Спец. псих. Даница **Петровска**  
ЈЗУ Психичка болница – Штип  
Р. Северна Македонија  
Контакт [dr.danica@yahoo.com](mailto:dr.danica@yahoo.com)

**Е**дно од седум деца од 2 до 8 година има дијагноза на ментално, во однесувањето или во развојното пореметување.

- Кај адолесценти преваленцата на ментално пореметување е о 8 до 21 %
- Фактори: фамилија, средина
- Најчести пореметувања се: пореметување на приспобувањето; пореметување на однесувањето; депресија, злоупотреби на PAS; нарушувања на исхраната; психози и др.
- Одлука за започнување, воведување на терапија е присуство на циљани (таргет) симптоми, при што очекуваните терапевтски ефекти се поголеми од несаканите ефекти.

## Клучни чекори во примена на фармакотерапија кај деца и адолесценти

Детална дијагностичка евалуација

Да се информираат родителите и детето за начинот за лекувањето (корист и ризик)

Идентификација и тежина на таргет симптомите (примена на скали за проценка)

Во зависност од лекот да се одредат основни клинички и лабораториски анализи (тежина, висина, крвен притисок, пулс, функција на хепар и др.)

Лекувањето започнува со најниска ефективна доза со цел да се пронајде најмалата доза која го постигнува саканиот ефект

Да се следи ефектот, несаканите ефекти, ако е потребно да се одредува нивото на лекот во плазмата (психостабилизатори)

Ако постои подобрување да се оптимизира дозата на лекот заради максимално повлекување на симптомите

Да се одреди доза на одржување и да се утврди траењето на третманот

Периодично да се разгледува потребата за прекин на терапијата

При прекин на терапијата – постепени исклучувања на лекот, што се препорачува за повеќето лекови после хроничен третман

### Анксиозни ѝоремеѝувања во деѝсѝвоѝо

Најчести се: генерализирано анксиозно растројство, социјално анксиозно пореметување, опсесивно-компулсивно растројство.

- преваленцата на анксиозните пореметувања во детството е од 2-4%
- кај 40 % деца и адолесценти со депресивно пореметување му претходи анксиозно пореметување
- во последните години има значителен развој на психофармакотерапијата при третман на анксиозните пореметувања кај деца.
- SSRI Ad се прва линија, безбедни, ефикасни, ги редуцираат симптомите
- SSRI Ad третманот трае минимум 6 месеци

- Во почетокот кај поинтензивни симптоми
- (се дава комбинација на BZD + SSRI Ad)

Покрај психофармакотерапија се користи и психотерапија (КВТ)

- Комбинација на SSRI Ad терапија и КВТ = на ефикасен третман кај деца и адолесценти со анксиозни пореметувања и ОКР

### Корисѝена лиѝераѝура:

Farmakoterapija u psihijatrii - M. Latas; M. Ivkovic; V. Janic, 2018.

Бек АТ, Емери Г. Анксиозни нарушувања и фобии. Когнитивна перспектива. NewYork Basic Books Inc. 1985

### Најчесто применувани SSRI кај деца и млади

Лек	Возраст во години	Доза	Ефикасност и одржување на ремисија	Можни несакани ефекти
Sertralin	6 – 17	до 200 mg на ден	Добра ефикасност, непотполни податоци за ремисија	Кај деца: мачнина, дијареја, анорексија, агитација Кај млади: повраќање, дијареја
Citalopram	7 - 18	до 40 mg на ден	Добра ефикасност, добра веројатност на ремисија	Суицидално однесување, мачнина, симптоми слични на грип.





# Европската комисија издаде одобрение за употреба на лекот Jakavi® кај пациенти со graft-versus-host резистентни на терапија со кортикостероиди



**G**raft-versus-host нарушувањето (болест-против-домаќин) е честа и живото-загрозувачка компликација која се јавува кај повеќе од 50% од пациентите кои се експонирани на алогена трансплантација на матични клетки; при манифестација на graft-versus-host, трансплантираните клетки го доживуваат телото на реципиентот како туѓо и притоа го напаѓаат.

Претклиничките испитувања покажале дека JAK1 и JAK2 сигналните патеки се клучни за иницирање на воспаление и оштетување на ткивата при акутен и/или хроничен graft-versus-host. Лекот Jakavi® (Ruxolitinib) е првиот перорален инхибитор на JAK1- и JAK2-тирозин киназите кој им е достапен на пациентите ширум Европа. Jakavi® е одобрен од страна на Европската комисија за третман на возрасни пациенти со полицитемија вера кои се резистентни или нетолерантни на хидроксиуреа, како и за третман на секундарна спленомегалија, за третман на возрасни пациенти со симптоми на примарна миелофиброза и на крај, како второ-линиски третман на пациенти на возраст над 12 години со акутно или хронично graft-versus-host нарушување кои не реагираат на терапија со кортикостероиди или други системски терапевтски опции.

Во рамките на спроведените клинички испитувања, лекот Jakavi® се покажал како посупериорен во споредба со стандардните терапевтски опции кои се досега достапни на пазарот (системски гликокортикоиди) и кои се наменети за истата индикација – акутно или хронично graft-versus-host нарушување кое е резистентно на терапија со кортикостероиди. Вкупно 329 пациенти на возраст од 12-76 години досега биле вклучени во клиничките испитувања наменети за испитување на ефикасноста на ruxolitinib. Вкупната стапка на одговор измерена по спроведување на терапијата со ruxolitinib во период од 24 недели, континуирано, била многу повисока

отколку стапката на одговор измерена по спроведување на конвенционална терапија (49.7% наспрема 25.6%, соодветно). Дополнително, кај пациентите кај кои била спроведена терапија со ruxolitinib непосредно по спроведување на конвенционална терапија, евидентирана е вкупна стапка на одговор од 78.7%. На крај, најчестите сериозни несакани ефекти кои се јавиле кај голем дел од пациентите се тромбоцитопенија, анемија, неутропенија и пневмонија; овие несакани ефекти биле почести кај групата на пациенти која примила ruxolitinib наспрема групата која примила конвенционален третман.

Ефикасноста на лекот Jakavi® и неговиот безбедносен профил се уште се предмет на испитување. Денес, речиси 30-60% од пациентите не даваат одговор на терапијата со кортикостероиди; овој податок бил главната иницијатива за откривање на нови терапевтски можности кои би биле применливи во третманот на оваа живото-загрозувачка состојба. Засега, освен лекот Jakavi® не постои друга одобрена алтернатива за третман на graft-versus-host нарушување резистентно на терапија со стероиди.

## Reference:

Novartis (2022). Novartis receives European Commission approval for Jakavi® to be the first post-steroid treatment for acute and chronic graft-versus-host disease.

Zeiser, R., Polverelli, N., et al. (2021) Ruxolitinib for Glucocorticoid-Refractory Chronic Graft-versus-Host Disease. The New England Journal of Medicine

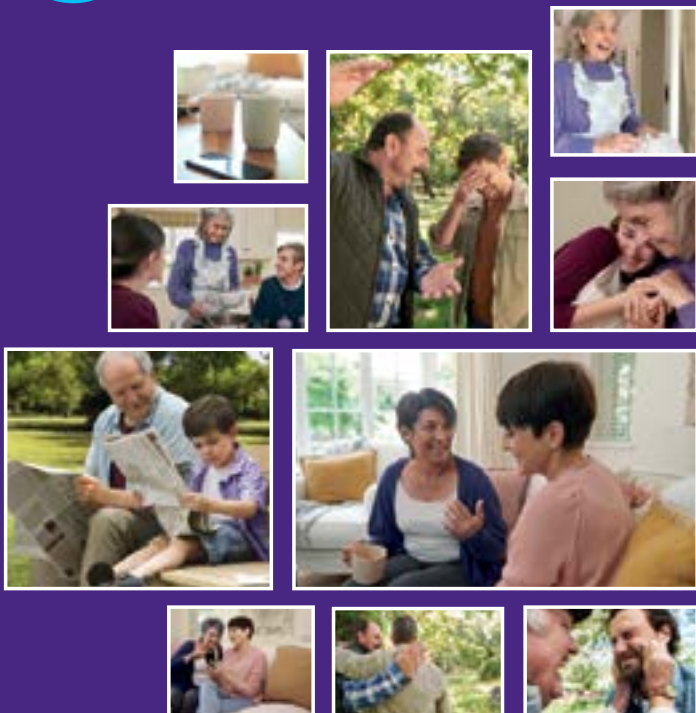
Available at:

Novartis receives European Commission approval for Jakavi® to be the first post-steroid treatment for acute and chronic graft-versus-host disease | Novartis Ruxolitinib for Glucocorticoid-Refractory Chronic Graft-versus-Host Disease | NEJM





**Xarelto**  
rivaroxaban



**837 ЕКСТРА  
МОМЕНТИ...**

**БЛАГОДАРИЕ НА ЗАШТИТАТА КОЈА  
ИМ ЈА ДАВАТЕ НА ВАШИТЕ ПАЦИЕНТИ**

# Повеќе од 100 милиони пациенти третирани со Xarelto®<sup>1</sup>

## Референци:

1. IQVIA MIDAS, Database Quarterly Sales Q4 2021.  
Xarelto® (rivaroxaban) Збирен извештај за карактеристиките на лекот Xarelto, 07/2021

**Xarelto® 10 mg/ 15 mg/ 20 mg филм-обложени таблети**  
▼ Овој лек е предмет на дополнителен мониторинг.

**Квалитативен и квантитативен состав:** Секоја филм-обложена таблета содржи 10 mg/ 15 mg/ 20 mg ривароксабан. Експлицитно: Микрокристална целулоза, натриум крокар-мелоза, лактоза монохидрат, хипромелоза, натриум лаурилсулфат, магнезиум стеарат, макогрол 3350, хипермелоза, титаниум диоксид (E171), железен оксид црвен (E172).

**Индикации:** 10 mg: Превенција на венска тромбемболија (ВТЕ) кај пациенти подложни на селективна замена на колк и колено. Терапија на длабока венска тромбоза (ДВТ) и белодробна емболија (БЕ) и превенција на рекурентна ДВТ и БЕ кај возрасни. 15 mg/ 20 mg: Превенција на мозочен удар и системска емболија кај возрасни пациенти со не-валвуларна атријална фибрилација со еден или повеќе ризик фактори, како што се конгестивна срцева слабост, хипертензија, возраст  $\geq 75$  години, дијабетес мелитус, претходен мозочен удар или транзиторен исхемичен напад. Терапија на длабока венска тромбоза (ДВТ) и белодробна емболија (БЕ) и превенција на рекурентна ДВТ и БЕ кај возрасни. **Индикации за деца:** Третман на венски тромбоемболизам (ВТЕ) и спречување на рекурентна ВТЕ кај деца и адолесценти на возраст под 18 години по најмалку 5 дена од првичниот парентерален антикоагулантни третман. Посебни популации (само за 15 mg / 20 mg): специфични препарати за дозирање се применуваат кај пациенти со умерено до тешко бубрежно нарушување и во случај на пациенти со ДВТ / БЕ, само доколку процентниот ризик од крварење на пациентот го надминува ризикот од повторлива ДВТ / БЕ. Дозата за деца и адолесценти се пресметува врз основа на телесната тежина: кај телесна тежина  $> 50$  kg: се препорачува доза од 20 mg еднаш дневно. Кај телесна тежина од 30 - 50 kg: се препорачува дневна доза од 15 mg еднаш дневно. Ова се максималните дневни дози. За пациенти со телесна тежина  $< 30$  kg: треба да се користат Ксарелто гранули за орална суспензија. Пациенти подложни на кардиоверзија: Xarelto може да се иницира или пролонгира кај пациенти кај кои може да се направи кардиоверзија. Пациенти со не-валвуларна атријална фибрилација кои се подложни на PCSI (перкутана коронарна интервенција) со враќавање на синот: Постојат ограничено искуство со намалена доза од 15 mg Xarelto еднаш дневно (или 10 mg Xarelto еднаш на ден за пациенти со умерено бубрежно оштетување [креатинин клиренс 30 - 49 ml / min]) покрај земање на P2Y12 инхибитор во тарсето од максимум 12 месеци кај пациенти со не-валвуларна атријална фибрилација на кои им е потребна орална антикоагулација и се подложни на PCSI со враќавање на синот. **Контраиндикации:** Хиперсензитивност на активната супстанција или на некој од експлицитните; клинички значајно активно крварење; повреда или состојба со значителен ризик за големо крварење; истовремен третман со било кој друг антикоагулантен лек, освен во услови на профилување на од една на друга антикоагулантна терапија или кога HbFX се дава во дози неопходни за одржување на централен венски или артериски катетер; хепатална болест поврзана со коагулопатија и клинички значаен ризик за крварење, **вклучувајќи пациенти со цироза со Child-Pugh B и C;** бременост и доене. **Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања:** Се препорачува клинички следење во согласност со антикоагулантната пракса, за време на терапискиот период. Xarelto треба да се прекине доколку се појави сериозна хеморагија. Зголемувањето на возраста може да го зголеми хеморагичниот ризик. Xarelto треба да се прекине при првото појавување на сериозен осип на кожата или кој било друг знак на хиперсензитивност во врска со мукозни лезии. **Педијатриска популација:** Постојат ограничени податоци кај деца со тромбоза на церебрална вена и синусна тромбоза кои имаат инфекција на ЦНС. Ризикот од крварење треба внимателно да се процени пред и за време на терапијата со ривароксабан. Не се препорачува: кај возрасни пациенти со тешко бубрежно нарушување (креатинин клиренс  $< 15$  ml/min), и кај деца и адолесценти со умерено или тешко бубрежно оштетување (GFR  $< 30$  ml / min / 1.73 m<sup>2</sup>) кај пациенти кои примат конкомитантна системска терапија со силни инхибитори на CYP3A4 и P-пр. те, азолни антимикотици или HIV протеаза инхибитори; кај пациенти со зголемен ризик од крварење; кај пациенти кои примат истовремено третман со силни индуктори на CYP3A4, освен ако пациентот внимателно не се набљудува за знаци и симптоми на тромбоза; за пациенти со историја на дијабетизирана тромбоза со антифосфолипиден синдром; Xarelto не треба да се користи за тромболитика кај пациенти кои истаовремено бидат подложни на транскатетерска замена на аортната валвула (TAVR); не се препорачува

заради недостаток на податоци: кај пациенти помлади од 18 години, кај пациенти кои истовремено се лекувани со dronedarone; кај пациенти со протетски срцеви залистоци, кај пациенти со БЕ кои се хемодинамски нестабилни или можат да дојдат тромболиза или белодробна емболизација. Употреба со претпазливост во услови со зголемен ризик од хеморагија: кај пациенти со тешко бубрежно нарушување (клиренс на креатинин 15 - 29 ml / мин); кај пациенти со бубрежно оштетување (Xarelto 15 mg / 20 mg) или со умерено бубрежно оштетување (клиренс на креатинин 30 - 49 ml / мин) (Xarelto 10 mg) при истовремено примање на други медицински производи кои ја зголемуваат концентрацијата на ривароксабан во плазма; кај пациенти лекувани истовремено со лекови кои влијаат на хемостаза: кога се користи невротропна анестезија или спинална / епидурална анестезија. Нема податоци за времето на поставување или отстранување на невротропни катетери кај деца кои користат Ксарелто. Кај пациенти со ризик од улцеративно гастроинтестинално заболување, може да се земе во предвид профилатичен третман. Иако третманот со ривароксабан не бара рутинско следење на изложноста, нивото на ривароксабан измерено со калибрирана квантитативна анализа на фактор Ха може да биде корисно во исклучителни ситуации. Xarelto содржи лактоза. **Несакани дејства:** Анемисија, артеријална, венозна, главоболка, хеморагија на осиге, хипотензија, хемитом, синтакса, хемолитиза, тинитивно крварење, хеморагија од гастроинтестиналниот тракт, гастроинтестинални и абдоминални болки, диспепсија, галеше, запек, дијареја, повраќање, зголемување на вредностите на трансаминазите, чешање, осип, екзимоа, кожна и поткожна хеморагија, болка во екстремитет, хеморагија на урогениталниот тракт (менорагија многу честа кај жени  $< 55$  години третирана за ДВТ, БЕ или превенција на нивна рекурентност), бубрежно оштетување, треска, периферна едем, намалена општа сила и енергија, пост-процедурална хеморагија, контузија, секреција на рани. Непообични: тромбоза, тромбозитис, алергиска реакција, алергиски дерматитис, ангиоедем и алергиски едем, церебрална и интракранијална хеморагија, синкопа, тахикардија, сува уста, хепатално оштетување, зголемување на билирубин, алкална фосфатаза и GGT, уртикарија, хемартроза, чувство на слабост, зголемување на LDH, липаза, амилaza. Ретки: жолтица, зголемен конјугиран билирубин, холестаза, хепатитис (вклучително хепатодуларна повреда), мускулна хеморагија, локализиран едем, васкуларна псевдоанеуризма. Многу ретко: анафилактички реакции, вклучително и шок, Стивенса-Јонсонов синдром, токсична епидермална некролиза, DRESS синдром. Фреквенцијата не е позната: компартман синдром или (акутна) ренална инсуфициенција секундарна заради крварење.

**Педијатриска популација:** Несаканите реакции на лекот кај педијатриски пациенти биле примарно од лесна до умерена тежина. Главоболка (многу честа, 16.7%), треска (многу честа, 11.7%), спастика (многу честа, 11.2%), повраќање (многу честа, 10.7%), тахикардија (честа, 1.5%), зголемување на билирубин (вообичаено, 1.2%) и конјугиран зголемен билирубин (не-вообичаено, 0.7%) се пријавени почесто во споредба со возрастите. Во согласност со возрастната популација, менорагија е забележана кај 6.6% (честа појава) од адолесцентите кај жените после менарха. Тромбозитис, забележана во пост-маркетинг искуството кај возрасна популација, оште честа (4.6%) во педијатриски клинички студии.

Повеќе информации за лековите може да најдете во Збирниот извештај за особините на лекот. За повеќе медицински информации обртете се на: [medinfo.macedonia@bayer.com](mailto:medinfo.macedonia@bayer.com)

Несаканите ефекти може да ги пријавите директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Кирил и Методиј бр. 54, кат. 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/> или до Носителот на одобреноста.

**Последна ревизија на Збирниот извештај за особините на лекот:** 07.2021  
**Број на одобрение за ставање на лекот во промет:** 10x10 mg; 11-6614/4; 28x15 mg; 11-6615/4; 28x20 mg; 11-6616/2  
**Начин на издавање на лекот:** Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P). Осигет на одобреноста за ставање на лекот во промет.

Bayer doo, Претставништво Скопје, Антон Попов бр.1, лок.4, мез., лам.2, Тел: 02 3124 055  
С.О. за здравствени работници!



# Комбинација на канабидиол (CBD) и полимиксин В во третман на инфекции предизвикани од полимиксин В-резистентни грам-негативни бацили



**А**нтибиотиците претставуваат едни од најчесто-употребуваните лекови. Нерационалната употреба на антибиотиците резултира со бактериска резистенција, што претставува проблем од светски размери, а воедно и најголем предизвик на човештвото. Резистенцијата на бактериите кон антибиотиците настанува тогаш кога еден пациент се третира со мултипла антибиотска терапија при состојба која може успешно да биде менаџирана само со еден антибиотик.

Антибиотикот полимиксин В претставува мешавина од циклични полипептиди кои се изолирани од различни видови на бацили и истиот се користи во клиничката пракса за третман на инфекции предизвикани од грам-негативни бацили кои се резистентни на третман со други антибиотици. Механизмот на дејство на полимиксин В подразбира електростатска интеракција помеѓу позитивно-наелектризираниот полимиксин и фосфатните групи од негативно-наелектризираниот липид А, кој е составен дел на липополисахаридите – ендотоксини кои се дел од цитоплазматската мембрана на грам-негативните бацили. Ваквата интеракција резултира со дестабилизација на цитоплазматската мембрана на бактериската клетка, со што истата ја губи својата функција на осмотска бариера и тоа доведува до клеточна смрт.

Резистентност кон полимиксините е детектирана кај некои видови на грам-негативни бацили, како што се *Enterobacteriales spp.* и некои неферментирачки бацили; овие бактерии вообичаено поседуваат катјонски групи од фосфоетаноламин и/или 4-амино-4-дезоксид-арабиноза на молекулот на липид А, што го прави позитивно-наелектризиран, а како резултат на тоа, наместо електростатска интеракција, настанува електростатско одбивање. Една од ветувачките стратегии за да се намали антибиотската резистенција е да се ординира комбинација од антибиотик и антибактериски не-антибиотски агенс, која дозволува употреба на најниските можни концентрации од двата агенси, со цел тие да делуваат синергистички.

Канабидиолот (CBD) претставува главна не-психоактивна компонента изолирана од *Cannabis sativa*. Неколку студии укажуваат на тоа дека CBD поседува антибактериска активност кон грам-позитивни бактерии и кон *M. tuberculosis*, но не и кон грам-негативни бактерии, дури и кога се употребува во повисоки концентрации. Исто така, се смета дека бактериската мембрана претставува потенцијален таргет на CBD. За таа цел, спроведена е клиничка студија во која е извршена споредба на *in vitro* антибактериската активност на чист CBD, наспремно *in vitro* антибактериската активност на комбинацијата од CBD и полимиксин В, насочена



кон грам-негативни бацили – чувствителни и/или резистентни на полимиксин В. Комбинацијата на CBD (2-4 $\mu$ g/mL) и полимиксин В ( $\leq$  2 $\mu$ g/mL) покажала антибактериска активност кон полимиксин-В-резистентните грам-негативни бацили, што значи дека овие два агенси можат да го инхибираат бактерискиот раст дури и кога се администрирани во најниските можни концентрации, односно, кога концентрацијата на администриран полимиксин В е еднаква на минималната ефективна антибиотска концентрација.

Според добиените резултати, може да се заклучи дека самиот CBD не поседува антибактериска активност кон грам-негативните бацили, поради тоа што мембранските протеини и липополисахаридите кои се дел од надворешната мембрана на бактериските клетки не дозволуваат пенетрација на хидрофобни молекули како што е CBD. Грам-позитивните бактерии не поседуваат липополисахариди и поради тоа се смета дека кај нив CBD може да покаже извесна антибактериска

активност. Комбинацијата на CBD и полимиксин В резултирала со синергистичка антибактериска активност, манифестирана преку инхибиција на бактерискиот раст и дестабилизација на бактериската мембрана, кога истите се употребени во најниските можни концентрации.

#### **Reference:**

Abichabki, N., Zacharias, L.V., Moreira, N.C. et al. Potential cannabidiol (CBD) repurposing as antibacterial and promising therapy of CBD plus polymyxin B (PB) against PB-resistant gram-negative bacilli. *Sci Rep* 12, 6454 (2022).

#### **Available at:**

Potential cannabidiol (CBD) repurposing as antibacterial and promising therapy of CBD plus polymyxin B (PB) against PB-resistant gram-negative bacilli | *Scientific Reports* (nature.com)





# COVID-19 може да предизвика одредени промени на структурите во мозокот



**В**о неодамна изведена студија, во која биле направени радиолошки снимки од структурите на мозокот кај пациенти пред и после инфекција со SARS-CoV-2, научниците потврдиле дека неколку месеци после инфекција со COVID-19 пациентите имале губиток на сивата маса на мозокот и одредени абнормалности во мозочното ткиво, главно во регионите на мозокот кои се асоцирани со сетилото за мирис, а дополнително било забележано и намалување на вкупниот волумен на мозокот.

Промените главно се однесувале на губиток на сивата маса во орбитофронталниот кортекс и паракхампалниот гирус, делови кои се асоцирани со сетилото за мирис. Исто така биле забележани и оштетувања на примарниот олфакторен кортекс, кој е исто така одговорен за сетилото за мирис. Овие промени не биле забележани кај сите пациенти со COVID-19.

Во студијата било забележано дека пациентите кои биле инфицирани со SARS-CoV-2, покажале значително намалување на способноста да извршуваат комплексни задачи, за што се претпоставува дека се должи на атрофија на одредени делови во малиот мозок кој е асоциран со когнитивните способности.

Споредено со контролната група, пациентите со претходна инфекција со COVID-19 имале од 0,2 до 2% поголем губиток на сива маса или оштетување на мозочно ткиво.

Можното објаснување за оваа појава е дека овие оштетувања се предизвикани директно или индиректно преку невроинфламаторни и имунолошки реакции кои се случуваат на ниво на централниот нервен систем при инфекција со SARS-CoV-2 или поради директната вирусна инфекција на мозочните клетки и нивно оштетување.

Во тек се дополнителни испитувања кои имаат за цел да ги испитаат ефектите од COVID-19 врз централниот нервен систем на долгорочен план, вклучувајќи го и ризикот од развој на деменција и Алцхајмерова болест.

## Reference:

Abbasi J. Even Mild COVID-19 May Change the Brain. *JAMA*. 2022;1321-1322

## Available at:

[https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2790595?fbclid=IwAR0r5nO5kU1-01XlieCgLOVJrbkFfyrzWxfTz-Q\\_E5fvIFqCsBg6QbCDM6E](https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2790595?fbclid=IwAR0r5nO5kU1-01XlieCgLOVJrbkFfyrzWxfTz-Q_E5fvIFqCsBg6QbCDM6E)

**OMRON**

# 4 ОД 5 ПАЦИЕНТИ СО АСТМА СТРАДААТ ОД ИРИТАЦИЈА НА ГОРНИТЕ ДИШНИ ПАТИШТА



**АЗ COMPLETE ИНХАЛАТОР  
СО МОЖНОСТ ЗА ПРИЛАГОДУВАЊЕ  
НА ГОЛЕМИНА НА ЧЕСТИЧКАТА**

**Ефикасен третман на заболувањата  
на респираторниот тракт**





## МАЈМУНСКИ СИПАНИЦИ: треба ли да бидеме загрижени?

**В**ирусот кој ги предизвикува мајмунските сипаници е двојно-верижен *DNA*-вирус, кој припаѓа на родот *Orthopoxvirus* (fam. *Poxviridae*) и е многу сличен со вариола вирусот кој ги предизвикува големите сипаници, но истовремено е помалку смртоносен и потешко се пренесува од еден на друг човек.

Зоонотската трансмисија на вирусот на мајмунски сипаници (од животно на човек) се врши преку контакт со крв, телесни течности и кожни или мукозни лезии од заразеното животно. Пренесувањето на вирусот на мајмунски сипаници од човек на човек се

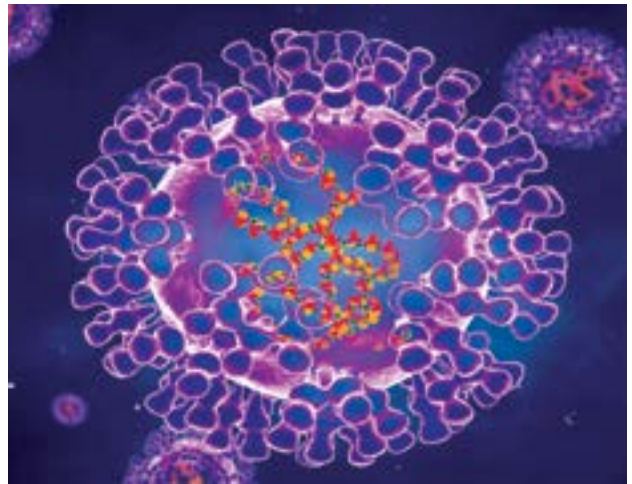
врши преку подолготраен и поблизок контакт со телесните течности на заразеното лице – на пример, при контакт со саливата на заразеното лице при кашлање, како и преку контаминирани површини. Мутациите на *DNA*-вирусите полесно се детектираат и се коригираат – токму затоа, се смета дека вирусот на мајмунски сипаници потешко мутира при негова трансмисија од еден на друг човек, споредено со *RNA*-вирусите како што е *SARS-CoV-2*-вирусот.

Периодот на инкубација, од моментот на инфицирањето па сè до почетокот на симптомите може да трае



од една до три недели. Симптомите на мајмунски сипаници вклучуваат треска, осип, зголемени лимфни јазли и лимфаденопатија и појава на лезии исполнети со течност низ целото тело, а особено на лицето, дланките и стапалата. Олеснителна околност е тоа што инфицирањето со вирусот не може да остане незабележано бидејќи појавата на лезиите по телото укажува на негово присуство; кога заболувањето би било асимптоматско, последиците би биле многу поголеми поради неговата отежната детекција во таков случај. Инфекцијата е само-ограничувачка; голем дел од пациентите закрепнуваат за неколку недели, без третман. Компликации кои може да се јават се секундарни инфекции, бронхопневмонија, сепса, енцефалитис и инфекции на корнеата.

Најголемиот дел од пациентите инфицирани со вирусот на мајмунски сипаници се мажи на возраст од 20-50 години – хомосексуалци и бисексуалци. Дијаг-



ностицирањето на инфекцијата со вирусот на мајмунски сипаници се врши со детекција на присуството на вирусниот геном во примерок на ексудат од лезиите на кожата, со помош на PCR (полимераза-верижна реакција). Третманот на мајмунските сипаници има за цел да ги олесни симптомите и да спречи појава на понатамошни долгорочни компликации.

Засега се регистрирани повеќе од 200 случаи на мајмунски сипаници на глобално ниво. Вирусот на мајмунски сипаници бил најмногу присутен во Африка, од кадешто потекнувале и најголемиот број случаи. Меѓутоа, она што најмногу ги загрижува научниците е фактот дека вирусот многу брзо се шири во државите со низок ризик кај кои никогаш претходно не се регистрирани случаи со мајмунски сипаници.

Денес сè уште нема податоци за тоа дали причината за прогресивното ширење на оваа зооносна инфекција последниов период е мутација на вирусниот геном, што го прави истиот полесно трансмисивен. Она што ги загрижува епидемиолозите ширум светот е дека вирусот е детектиран кај лица кои воопшто немале близок контакт со заболени. Засега се знае дека вакцината наменета против големи сипаници може да штити и од мајмунски сипаници; една вакцина против големи сипаници е 85% ефективна во превенирање на мајмунски сипаници. Зголемувањето на јавната свест за ризик-факторите и едуцирањето на луѓето за начинот на кој може да се заштитат од мајмунски сипаници претставуваат клучни моменти во редуцирањето на ризикот од експозиција на вирусот од интерес.

#### Reference:

[1] World Health Organization [WHO]. Monkeypox. Fact sheets.19-May-2022

#### Available at:

<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>

[2] Kozlov M. Monkeypox goes global: why scientists are on alert. Nature. 2022

<https://www.nature.com/articles/d41586-022-01421-8>

# HELIOCARE

## 360°

**ЗА ЦЕЛОСНА ЗАШТИТА И НЕГА НА ВАШАТА КОЖА**



Ексклузивен застапник и дистрибутер: **ЕУРО-ФАРМ** доел  
ул. Антон Попов 5, Скопје; тел. 02/32-12-700;  
[www.eurofarm.com.mk](http://www.eurofarm.com.mk);







# Американската агенција за храна и лекови (FDA) даде одобрување за приоритетен преглед на durvalumab (Imfinzi) во третманот на карцином на билијарен тракт

**А**генцијата за храна и лекови (анг. Food and Drug Administration, FDA) одобрува приоритетен преглед на апликацијата на AstraZeneca за дополнителна биолошка лиценца на durvalumab (Imfinzi; AstraZeneca) во комбинација со стандардна хемотерапија кај пациенти со локален прогресивен или метастатски карцином на билијарниот тракт (анг. Biliary tract cancer, BTC).

Научниците велат дека лицата со BTC се соочуваат со ограничени можности за терапија и непосакуван клинички исход, па затоа од исклучителна важност е откривање на нова ефикасна имунотерапија за третман на овој карцином.

BTC е група на ретки и агресивни карциноми кои се развиваат во билијарните канали и жолчното кесе и околу 23 000 лица во САД се дијагностицирани со ова заболување секоја година. Генерално, овие лица имаат лоша клиничка прогноза, односно околу 5% до 15% преживуваат 5 години.

FDA даде одобрување за приоритетен преглед на апликации на лекови кои имаат значително поголем потенцијал за ефикасно лекување, поголема безбедност и способност за спречување на сериозни состојби, споредено со веќе постоечките лекови за истата индикација.

Апликацијата за дополнителна биолошка лиценца е направена врз основа на резултатите добиени од анализата на фаза 3 клиничкото испитување TOPAZ-1. Според резултатите, лицата кои примале durvalumab во комбинација со стандардна хемотерапија покажале 20% помал ризик од смртен исход, во споредба со лицата третирани само со хемотерапија.

Пациентите кои примале durvalumab заедно со хемотерапија покажале средна вредност за вкупно преживување од 12,8 месеци, за разлика од лицата третирани само со хемотерапија чија средна вредност била 11,5 месеци. Дополнително, од испитаниците што примале durvalumab и хемотерапија 25% биле уште живи по две години, споредено со 10% од испитаниците третирани само со хемотерапија. Студијата исто така покажува и 25% намалување на ризикот од прогресија на заболувањето или смрт кај групата третирана со durvalumab и хемотерапија. Средната вредност за преживување без прогресија на болеста изнесувала 7,2 месеци кај групата третирана со durvalumab и хемотерапија, а 5,7 месеци кај групата третирана само со хемотерапија. Објективната стапка на одговор на терапијата изнесувала 26,7% за пациентите изложени на



durvalumab и хемотерапија, споредено со 18,7% за пациентите изложени само на хемотерапија.

Споредено со стандардна хемотерапија, durvalumab во комбинација со хемотерапија не ја зголемува стапката на прекин на терапијата поради појава на несакани ефекти. Несакани ефекти од степен 3 и 4 поврзани со терапијата биле регистрирани кај 62,7% од лицата изложени на комбинацијата со durvalumab, за разлика од 64,9% кај лицата изложени само на хемотерапија.

## Reference:

1. Imfinzi plus chemotherapy granted priority review in the US for patients with locally advanced or metastatic biliary tract cancer based on TOPAZ-1 phase III trial. AstraZeneca. News release. May 4, 2022.

## Available at:

[www.astrazeneca-us.com/media/press-releases/2022/imfinzi-plus-chemotherapy-granted-priority-review-in-the-us-for-patients-with-locally-advanced-or-metastatic-biliary-tract-cancer-based-on-topaz-1-phase-iii-trial-05042022.html](https://www.astrazeneca-us.com/media/press-releases/2022/imfinzi-plus-chemotherapy-granted-priority-review-in-the-us-for-patients-with-locally-advanced-or-metastatic-biliary-tract-cancer-based-on-topaz-1-phase-iii-trial-05042022.html)

Imfinzi plus chemotherapy reduced risk of death by 20% in 1st-line advanced biliary tract cancer. AstraZeneca. News release. January 18, 2022.

<https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2022/imfinzi-plus-chemotherapy-reduced-risk-of-death-by-20-in-1st-line-advanced-biliary-tract-cancer.htm>



# Ветувачки пристап за третман на метастатски меланом на кожа во напредна фаза

**М**еланомот на кожа претставува инвазивно малигно заболување со висок потенцијал за метастазирање и најчесто се јавува кај млади лица. Меланомот на кожа се манифестира на ниво на пигментните клетки (меланоцити) и најчесто е предизвикан од прекумерна изложеност на ултравиолетови зраци од сонцето. Освен изложеноста на сонце, други ризик-фактори се типот на кожа и способноста за потемнување по изложување на сонце, семејната историја, како и типот на лезиите присутни на кожата. Доколку се дијагностицира во рана фаза, меланомот на кожа може да биде успешно третиран.

*DNA mismatch repair proteins (MMR)* се протеини кои учествуваат во коригирање на грешките кои се генерираат при репликација на *DNA*, како што се на пример точкастите мутации. Дефицитот на овие протеини или нарушувањето на нивната функција резултира со генерирање на спонтани генетски мутации. Доколку се засегнати прото-онкогените кои регулираат раст и диференцијација на клетките, ќе дојде до зголемување на бројот на нивни копии, додека, активноста на тумор-супресорните гени ќе биде намалена; сето ова ќе резултира со зголемен ризик од развој на неоплазија.

Имуните *checkpoint*-протеини претставуваат протеини кои се продуцираат од страна на Т-лимфоцитите и некои канцер-клетки и истите превенираат генерирање на многу силен имун одговор, а понекогаш можат да спречат деструкција на канцер-клетките од страна на Т-лимфоцитите. Лековите кои ги инхибираат овие т.н. *checkpoints* (анг. *Immune checkpoint inhibitors, ICIs*) овозможуваат ерадикација на туморите од страна на Т-лимфоцитите и истите се користат во третманот на некои типови на карциноми.

Земајќи ги предвид резултатите од една неодамна спроведена клиничка студија, познато е дека пациентите кои имаат намалена експресија на *DNA mismatch repair* протеините (*MMR*) даваат подобар одговор на терапијата со *ICIs*, како што се *Pembrolizumab*, *Nivolumab* и *Ipilimumab*, кои инаку претставуваат прволиниски третман кај пациентите со неоперабилен меланом на кожата во напредна фаза (стадиум III и IV). Според тоа, се смета дека *MMR*-протеините може да се користат во улога на биомаркери кои успешно го предвидуваат одговорот кон спроведената терапија со *ICIs*. Во студијата биле вклучени 50 пациенти со метастатски меланом на кожа кај кои била спроведена терапија со *ICIs*;



кај 33 пациенти е спроведена терапија со анти-PD1-агенси (*Pembrolizumab* и *Nivolumab*), кај 9 пациенти е спроведена монотерапија со *Ipilimumab*, а кај 8 пациенти е спроведена комбинирана терапија со *Nivolumab* + *Ipilimumab*. Оние пациенти со редуцирана експресија на *MMR*-протеините дале целосен одговор на терапијата со *ICIs*, со што се потврдува претходно-изнесената хипотеза.

Засега, се' уште не е целосно јасна поврзаноста помеѓу намалената експресија на *MMR*-протеините и одговорот кон терапијата со *ICIs*, меѓутоа, се смета дека за тоа се одговорни т.н. *frameshift*-мутации на ниво на малигните клетки, кои доведуваат до експресија на клеточно-површински неоантигени<sup>1</sup>. Меланомот на кожа е здравствен, но и естетски проблем. Затоа, многу е важно истиот да се превенира со избегнување на прекумерно изложување на сонце и употреба на заштитни фактори кои се соодветни на фенотипот на кожа.

## Reference:

The American Journal of Managed Care. DNA Mismatch Repair Proteins May Predict ICI Response in Cutaneous Melanoma. April 22, 2022

Gambichler T., Finis C., et al (2022). Expression of DNA mismatch repair proteins in melanoma patients treated with immune checkpoint inhibitors. *J Cancer Res Clin Oncol*. <https://doi.org/10.1007/s00432-022-04002-4>.

## Available at:

DNA Mismatch Repair Proteins May Predict ICI Response in Cutaneous Melanoma ([ajmc.com](http://ajmc.com))

Expression of DNA mismatch repair proteins in melanoma patients treated with immune checkpoint inhibitors | SpringerLink

<sup>1</sup> неоантигени – антигени кои имуниот систем на домаќинот ги среќава за првпат, па поради тоа не може кон нив да индуцира толеранција. Овие антигени се многу силни; тука спаѓаат мутираните протеини и онкогените вируси.



# Американската агенција за лекови и храна ја одобри употребата на првиот лек за системски третман на алопеција

**А**лопеција (лат. alopecia areata) претставува рекурентен облик на опаѓање на косата, односно нарушување кое се карактеризира со неправилно-дистрибуирана келавост, од кое може да биде засегнат кој било влакнест дел од телото. Алопецијата се смета за автоимуна состојба која е посредувана од страна на Т-лимфоцитите и истата се јавува главно кај генетски-предиспонирани лица. При алопеција, телото ги напаѓа сопствените фоликули на влакната, што резултира со нивно опаѓање.

Агенцијата за храна и лекови (анг. Food and Drug Administration, FDA) издаде одобрение за употреба на лекот Olumiant (baricitinib) за третман на возрасни пациенти со алопеција. Лекот Olumiant е првиот одобрен лек за системски третман на алопеција, со оглед на тоа дека дејствува на ниво на целото тело, а не само на специфични делови од телото кои се засегнати од алопеција. Olumiant претставува инхибитор на Јанус-киназата (JAK1 и JAK2) кој дејствува преку механизам на блокирање на активноста на ензимите JAK1 и JAK2, со што тој интерферира со JAK-STAT сигналната патека и ја блокира активноста на про-инфламаторните цитокини. Лекот Olumiant е достапен во облик на таблети за перорална примена.

Ефикасноста и безбедноста на Olumiant во третман на алопеција се испитани преку спроведување на две рандомизирани, двојно-слепи, плацебо-контролирани студии, во кои биле вклучени пациенти со 50 % загуба на влакната од скалпот. Пациентите вклучени во двете испитувања биле поделени во три групи, а секоја од групите секојдневно примала плацебо, 2 mg и 4 mg Olumiant, соодветно. Примарното детерминирање на ефикасноста на Olumiant од двете спроведени студии претставува пропорција на пациентите кои во 36. недела од испитувањето постигнале 80 % раст на косата на скалпот.

Во првата спроведена клиничка студија, 22% од 184 пациенти кои примиле 2mg Olumiant и 35 % од 281 пациенти кои примиле 4mg Olumiant постигнале адекватен раст на косата на скалпот, споредено со 5% од 189 пациенти кои примиле плацебо. Слично, во втората спроведена клиничка студија, 17% од 156 пациенти кои примиле 2 mg Olumiant и 3 2 % од 234 пациенти кои примиле 4 mg Olumiant постигнале соодветен раст на косата на скалпот, споредено со 3 % од 156 пациенти кои примиле плацебо.

Најчестите несакани ефекти асоцирани со употребата на Olumiant се инфекции на горен и долен респираторен



тракт, главоболка, појава на акни, хиперлипидемија, покачување на серумските нивоа на ензимот креатин фосфокиназа, инфекции на уринарен тракт, покачување на серумските нивоа на хепаталните ензими, фоликулитис (воспаление на фоликулите на влакната), наузеа, анемија, неутропенија, абдоминална болка и обезност.

Не е препорачливо овој лек да се користи во комбинација со други JAK-инхибитори, биолошки имуномодулатори, циклоспорин и/или други имunosупресивни агенси. Третманот со Olumiant бара опсежен мониторинг, со цел успешно да се предвиди развојот на знаци и симптоми на инфекција за време на или по спроведувањето на третманот.

## Корисџена литература:

Food and drug administration, FDA. FDA Approves First Systemic Treatment for Alopecia Areata. June 13, 2022.

# Бременост БЕЗ ГРИЖИ.

Затоа што од самиот почеток му овозможувам здрав развој на своето бебе.



НОВО



Растам со љубов.  
Растам со  
квалитетно млеко.



211021 Информации за корисниците

Одберете квалитет во аптеките!

[www.novalac-prenatal.mk](http://www.novalac-prenatal.mk) | [www.novalac.mk](http://www.novalac.mk)

Додатокот на исхрана не е замена за балансирана исхрана. | Мајчиното млеко е најдобра храна за доенчиња. Млечните формули се користат само по препорака на стручни лица во областа на медицина, фармација и нутриционисти, или друго стручно лице задолжено да за грижи за мајката и детето.

MEDIS Consumer Health | UP Medi-Europa SA



# Ветувачка mRNA регенеративна терапија за стрес уринарна инконтиненција



**С**трес уринарна инконтиненција (анг. Stress urinary incontinence- SUI) се јавува кај 50% од жените ширум светот. Оваа состојба претставува проблем со мочниот меур кој се јавува кај најмалку една од три жени во текот на нивниот живот, а главните фактори на ризик вклучуваат бременост, породување и менопауза.

Стрес уринарната инконтиненција влијание врз квалитетот на животот на жените и претставува главна грижа за здравјето за која недостасува универзално успешен и минимално инвазивен третман. Дополнително оваа состојба, се поврзува со депресија и други хронични состојби како зголемување на телесната тежина и ризик од фрактури на долгите коски. Се повеќе се обрнува внимание на влијанието на оваа состојба врз животот на жените и нивната продуктивност.

Се зголемува потребата од нискоризични опции кои имаат долготраен ефект во подобрување или решавање на состојбата. Достапните опции вклучуваат инвазивна хирургија, која е поврзана со компликации, морбидитет, реконвалесценција и потреба од повторна операција, често во рок од 5 до 10 години од почетната процедура. Други, неинвазивни опции кои биле историски користени вклучуваат когнитивна бихевиорална терапија и физиотерапија на пелвисот.

Нова, минимално инвазивна опција за третман е употребата на различни видови енергија, како што се ласер и радиофреквенција, чија цел се различни слоеви на вагинаалното ткиво. Сепак, овој пристап дава само умерени резултати во споредба со стандардната хирургија. Зголемувањето на уретрата, исто така,

претставува уште една минимално инвазивна опција која зависи од инјектирање на различни материјали за да се овозможи влијание врз механизмите на уринарна контрола и зголемување на отпорноста на непосакуваната уринарна загуба.

COVID-19 пандемијата го покажа потенцијалот на mRNA вакцините, а во меѓувреме примената на mRNA технологијата е насочена кон производство на првиот регенеративен третман за стрес уринарна инконтиненција. Versameb AG, биотехнолошка компанија со седиште во Швајцарија, развива третман насочен кон регенерирање на сопствениот уринарен сфинктер на пациентот со помош на единствен пристап на RNA.

Лесната испорака и очекуваното кратко време на одговор заедно со ветувањето за издржливост поради рехабилитација на сфинктерот на скелетните мускули на пациентот, навистина може да ја смени референтната рамка за интервенција кај жените со овој хроничен проблем. Оваа терапија не само што ќе игра улога за оние пациенти со утврдени симптоми, туку потенцијално и за оние кои се на почетокот од заболувањето.

## Reference:

DRUG TARGET REVIEW. The promise of mRNA therapeutics in producing the first regenerative treatment for SUI. 6 April 2022.

## Available at:

mRNA therapeutics to produce the first regenerative treatment for SUI ([drugtargetreview.com](http://drugtargetreview.com))



# Влијание на апоморфин врз инсомнија асоцирана со Паркинсонова болест



**П**аркинсоновата болест е невродегенеративно нарушување кое настанува како резултат на намалена ендогена продукција на допамин на ниво на CNS. Третманот на Паркинсоновата болест помага единствено во олеснување на симптомите на ова нарушување, но, како што состојбата прогресира, така се намалува и ефикасноста на спроведената фармакотерапија.

Инсомнијата претставува честа појава кај пациентите со Паркинсонова болест и истата се јавува како последица на симптомите на нарушувањето, па поради тоа негативно влијае на квалитетот на живот на овие пациенти. Повеќето допаминергични агонисти кои се користат во третман на паркинсонизам може да предизвикаат инсомнија. Истовремено, падот на серумските нивоа на допаминергичните агонисти за време на ноќта може да биде главна причина за нарушен сон. Затоа, лековите кои од една страна го подобруваат спиењето, а од друга страна ги олеснуваат симптомите на Паркинсоновата болест се од големо значење за пациентите кои страдаат од инсомнија асоцирана со паркинсонизам.

Богатата клиничка историја, како и комплексниот фармаколошки профил на апоморфинот го прават единствен лек кој може да се користи при Паркинсонова болест во улога на допаминергичен агонист кој истовремено ја третира и паркинсонизам-асоцираната инсомнија; имено, апоморфинот директно ги стимулира допаминергичните пресинаптички инхибиторни рецептори, како и постсинаптичките допаминергични рецептори. Употребата на апоморфин ја





намалува потребата од земање на *L*-допа, а тоа претставува голема предност имајќи ги предвид последиците од употребата на *L*-допа во период подолг од 5 години, кои подразбираат потенцирање на симптомите на паркинсонизам.

Со цел да се докаже безбедноста и ефикасноста од употребата на апоморфин во облик на супкутана инфузија која се администрира во текот на ноќта, а со цел третман на инсомнијата асоцирана со Паркинсонова болест, спроведено е рандомизирано, мулти-центрично, двојно-слепо, плацебо-контролирано клиничко испитување во кое биле вклучени пациенти на возраст од 35-90 години, кои се справувале со инсомнија. Едната група пациенти примале 5mg/h апоморфин во облик на супкутана инфузија, додека другата група примила плацебо. Титрирањето на дозата на апоморфин било извршено во зависност од неговата толерабилност од страна на пациентите.

Резултатите од спроведеното клиничко испитување укажуваат на тоа дека употребата на апоморфин за време на ноќта може да го подобри квалитетот на сонот кај пациентите со паркинсонизам, да го пролонгира времето

на спиење и да го намали бројот на будења во текот на ноќта. Од друга страна, пациентите кои примале апоморфин имале почести вртоглавици споредено со пациентите кои примиле плацебо. Освен тоа, докажано е дека апоморфинот ги подобрува симптомите како хипокинезија и дистонија кои се јавуваат рано наутро. Спроведениот режим на дозирање на апоморфин бил добро толериран од страна на пациентите и се покажал ефективен при редуција на вознемирувачките моторни симптоми кај Паркинсонова болест во напредна фаза.

#### Reference:

Cochen De Cock V., Dodet P., Leu-Semenescu S et al. Safety and efficacy of subcutaneous night-time only apomorphine infusion to treat insomnia in patients with Parkinson's disease (APOMORPHEE): a multicentre, randomised, controlled, double-blind crossover study. *The Lancet Neurology*, 2022

#### Available at:

[https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(22\)00085-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(22)00085-0/fulltext)



# OMRON

## Добијте иста доследна точност\* како во кабинетот на вашиот доктор!\*\*



Choose the  
**M3 Comfort**  
with Intelli Wrap Cuff technology

- Автоматско надување на манжетната,
- Веќе оформена манжетна Intelli Wrap Cuff (обем на надлактица 22-42 cm),
- Индикатор за неправилен пулс,
- Индикатор за висок крвен притисок - црвена боја,

- Индикатор за правилно поставена манжетна,
- Меморија - двајца корисници по 60 резултати од мерењата,
- Работи на батерии - 4 алкални од 1.5 V (во комплет со апаратот), опција - адаптер

\* Intelli Wrap Cuff Clinical Study with HEM-7321-E, Dr.G. Bilo et al. Italy 2015. Data on file. The study was done with the M6 Comfort with Intelli Wrap Cuff (M3 Comfort is technically equivalent).

\*\* IP Protocol, ESH, 2010

\*\*\* IMS Market Share Report, March 2016.



Бул. Александар Македонски бр.12 1000 Скопје, Република Македонија  
тел. +389 2 3204 438  
моб. +389 72 211 083





# Adebrelimab во комбинација со хемотерапија го подобрува преживувањето кај пациенти со ситно-клеточен карцином на белите дробови во напредна фаза

**С**итно-клеточниот карцином на бели дробови е најагресивен облик на карцином, каде клетките се мали и брзо-пролиферирачки и најчесто се создаваат во централниот дел од белодробниот паренхим, а потоа пролиферираат кон периферијата. Овој тип на карцином има потенцијал да метастазира кон лимфните јазли, црниот дроб, адреналните жлезди и други ендокрини органи, коските, коскената срцевина и CNS.

*Adebrelimab* претставува хуманизирано анти *PD-L1*-моноклонално антитело  $IgG_4$  кое специфично се врзува за лигандите за програмирана смрт тип 1 на површината на туморските клетки (анг. *Programmed death-ligand-1*, *PD-L1*) и ја инхибира *PD-L1/PD-1* сигналната патека и на тој начин ги стимулира *CD4+* помошните Т-лимфоцити да секретираат *IFN- $\gamma$* . *Adebrelimab* се применува во комбинација со хемотерапија, која подразбира комбинација на карбоплатин и етопозид; ваквата комбинација на антинеопластици засега се смета за прво-линиски третман на мало-клеточен карцином на бели дробови во напредна фаза.

Според резултатите од една мултицентрична, рандомизирана, двојно-слепа и плацебо-контролирана клиничка студија во фаза III, која вклучувала 462 пациенти, употребата на *Adebrelimab* во комбинација со хемотерапија кај пациенти со ситно-клеточен карцином на бели дробови во напредна фаза го подобрува преживувањето споредено со плацебо и хемотерапија. Голем дел од пациентите вклучени во клиничкото испитување биле пушачи, во IV стадиум од нарушувањето и со метастази на црниот дроб. Средното време на преживување изнесува 15,3 месеци во групата која примила *Adebrelimab* во комбинација со хемотерапија,



односно 12,8 месеци во групата која примила плацебо и хемотерапија. Односите на вкупното преживување во двете групи, во период од 12 и 24 месеци изнесувале 62,9% наспрема 52,0% за групата која примила комбинација на *Adebrelimab* и хемотерапија, односно 31,3% наспрема 17,2% за групата која примила плацебо и хемотерапија.

*PFS* (анг. *Progression-free survival*) периодот изнесувал 5,8 месеци во групата која примила комбинација на *Adebrelimab* и хемотерапија, односно 5,6 месеци во групата која примила плацебо и хемотерапија. Измерена е објективна стапка на одговор (анг. *Objective response rate*) од 70,4% кај групата која примила комбинација на *Adebrelimab* и хемотерапија, односно 65,9% кај групата која примила плацебо и хемотерапија. На крај, несакани ефекти асоцирани со третманот се појавиле кај 195 пациенти, а кај двајца пациенти несаканите ефекти резултирале со фатален исход.

Соодветно на добиените резултати од спроведената клиничка студија, употребата на комбинацијата на *Adebrelimab* и хемотерапија во третман на еден од најсмртоносните облици на карциноми се смета за ефикасна и многу ветувачка, но сепак, потребни се дополнителни испитувања со коишто целосно би се потврдила безбедноста од употребата на ваквата комбинација.

## Reference:

Wang J, Zhou C, Yao W, et al. Adebrelimab or placebo plus carboplatin and etoposide as first-line treatment for extensive-stage SCLC: a phase 3 trial. Presented at: American Association for Cancer Research (AACR) 2022 Annual Meeting; April 8-14, 2022; New Orleans, LA. Abstract CT038.



# Нова генска терапија за третман на возрасни пациенти со мултипен миелом



**Е**вропската Агенција за лекови (анг. European Medicines Agency-EMA) одобри условно одобрување за ставање во промет на лекот Carvykti (ciltacabtagene autoleucel) наменет за третман на возрасни пациенти со рецидивен и рефракторен мултипен миелом кои примиле најмалку три претходни терапии, а чија што состојба се влошила откако го примиле последниот третман.

Мултипен миелом е редок тип на канцер на плазма клетките (тип на бели крвни клетки кои произведуваат антитела и се наоѓаат во коскената срцевина). Кај мултипен миелом, карактеристична е неконтролирана пролиферација на плазма клетките, што резултира со абнормални, незрели плазма клетки кои се мултиплицираат и ја исполнуваат коскената срцевина. Кога плазма клетките стануваат канцерогени, тие повеќе не го штитат телото од инфекции и произведуваат абнормални протеини кои можат да предизвикаат проблеми кои влијаат на бубрезите, коските или крвта.

И покрај развојот и одобрувањето на низа нови лекови за третман на мултипен миелом во последните неколку години, постојат ограничени терапевтски опции за пациенти кои веќе примиле три главни класи на лекови (имуномодулаторни агенси, инхибитори на

протеазоми и моноклонални антитела) и чија болест се карактеризира со релапс или повеќе не реагира на овие лекови.

Ciltacabtagene autoleucel е активната супстанција на Carvykti, кој претставува химеричен антиген рецептор (анг. chimeric antigen receptor -CAR) -Т-клеточна терапија. Тоа е напредна терапија која се заснова на собирање и модифицирање на сопствените имунолошки Т-клетки на пациентот со цел создавање на персонализиран третман.

Главната студија на која се заснова препораката за условното одобрување за ставање во промет, е еднократна, отворена, мултицентрична клиничка студија. Студијата ја истражувала ефикасноста и безбедноста на ciltacabtagene-autoleucel кај 113 возрасни пациенти со рецидивен и рефракторен мултипен миелом кои примиле најмалку три претходни терапии, вклучувајќи имуномодулаторна терапија, протеазом инхибитор и анти-CD38 антитела, и кои не реагираат на последниот режим на третман. Околу 84% од пациентите вклучени во студијата одговориле на третманот со траен одговор (период без знаци или симптоми на болеста по третманот). Околу 69% покажале целосен одговор.

Најчестите несакани ефекти се синдром на цитокинско ослободување (анг. cytokine release syndrome-CRS), кој е системски одговор на активирањето и пролиферацијата на CAR-T клетките што предизвикува висока температура и симптоми слични на грип, инфекции и енцефалопатија. Последиците од CRS може да бидат опасни по живот, а во некои случаи дури и фатални. Други важни безбедносни аспекти кои треба да се земат во предвид се: невролошка токсичност, пролонгирана цитопенија и сериозни инфекции.

Дополнителни податоци за ефикасноста и безбедноста се собираат преку доставување на последователни податоци од главното клиничко испитување и преку тековната студија која ќе ја спореди ефикасноста и безбедноста на лекот со стандардните тројни режими кај пациенти со релапс и мултипен миелом отпорен на леналидомид.

Carvykti е медицински производ за напредна терапија (анг. Advanced therapy medicinal products -ATMP), поради што бил евалуиран од Комитетот за напредни терапии (CAT), стручниот комитет на ЕМА за лекови базирани на клетки и гени и Комитетот за хумани лекови на ЕМА (CHMP), кој препорачал одобрување врз основа на извршената евалуација од CAT.

## Reference:

European Medicines Agency-EMA. New gene therapy to treat adult patients with multiple myeloma. News 25/03/2022



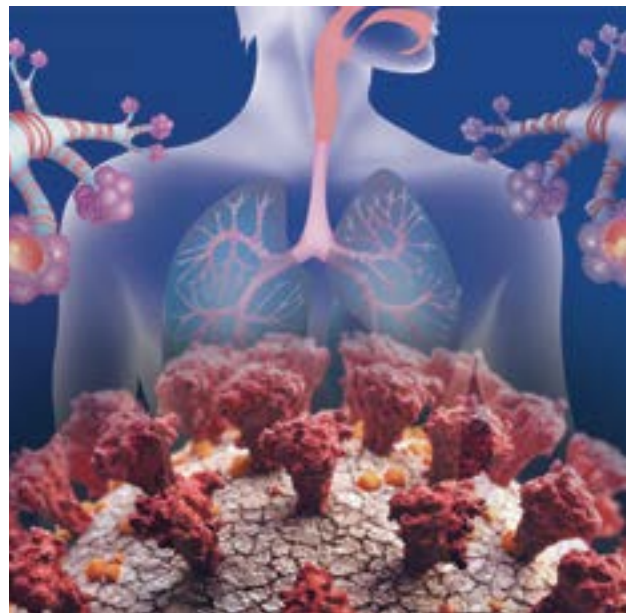
# Пациентите со алергиска астма се помалку подложни на сериозно COVID-19 заболување

Голям број пациенти, заразени со варијантата омикрон имаат симптоми слични на настинка, умерени симптоми слични на грип или воопшто немаат симптоми, но вирусот сеуште има смртност. Истражувачите од Универзитетот во Северна Каролина во Чапел Хил откриле биолошки причини за тоа како се случува прогресијата на болеста и зошто одредена популација на пациенти со астма е помалку подложна на сериозна клиничка слика на COVID-19 заболување..

Истражувањето било објавено во Proceedings of the National Academy of Sciences, при што истото ја потенцира важноста на познатиот цитокин наречен интерлеукин-13 (IL-13) во заштита од SARS-CoV-2, со што се овозможува полесно објаснување за тоа зошто пациентите со астма и покрај тоа што имаат хронично белодробно заболување развиваат полесна клиничка слика. Меѓутоа истото не важи за пациенти со хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ) или емфизем, кои се изложени на многу висок ризик од сериозно COVID-19 заболување. Иако цитокините како IL-13 поради потенцијалот за предизвикување на воспаление не може да се употребуваат во тераписки цели, сепак од голема важност е разбирање на природните молекуларни патишта.

Како што прогедира пандемијата се повеќе резултати укажуваат на тоа дека пациентите со астма се заштитени од сериозна клиничка слика преку истражувања на специфични клеточни механизми во примарни клеточни култури на епителни клетки од човечките дишни патишта. Истражувачите користеле генетска анализа на клеточни култури на човечки дишни патишта инфицирани со SARS-CoV-2 со цел испитување на човечкиот ACE2 кој управува со клетките кои се заразени и количината на вирус пронајден во оваа клеточна популација (исто така познат како „вирусно оптоварување.«)

Понатамошните експерименти на заразените клетки на дишните патишта откриле дека главниот мукузен протеин наречен MUC5AC бил подложен на деплеција внатре во клетките, веројатно затоа што протеините се лачат за да се обидат да ги заробат инвазивните вируси. Но, вирусното оптоварување постојано се зголемувало бидејќи клетките задолжени за



производство на MUC5AC биле преоптоварени со неконтролираната вирусна инфекција.

Од епидемиолошките студии се забележало дека пациентите со алергиска астма - за кои се знае дека прекумерно произведуваат MUC5AC- биле помалку подложни на сериозно COVID-19 заболување. Според тоа, цитокинет IL-13 ја зголемува секрецијата на MUC5AC во белите дробови кога пациентите со астма се соочуваат со алерген. Анализите за секвенционирање на масовна РНК откриле дека IL-13 ги регулира гените што ја контролираат синтезата на гликопротеините, транспортот на јони и антивирусни процеси, а познато е дека сите тие се важни за имунолошката одбрана на дишните патишта. Тие исто така, покажале дека IL-13 ја намалува експресијата на вирусниот рецептор ACE2, како и намалувањето на количината на вирус во клетките и преносот на вируси од клетка до клетка. Овие наоди укажуваат дека IL-13 значително влијае на влезот на вирусот во клетките, неговата репликација и ширење, со што се ограничува способноста на вирусот да навлезе подлабоко во дишните патишта.

## Reference:

- ScienceDaily. Why are people with allergic asthma less susceptible to severe COVID? March 30, 2022  
Morrison CB., Edwards CE., et al (2022). SARS-CoV-2 infection of airway cells causes intense viral and cell shedding, two spreading mechanisms affected by IL-13. Proceedings of the National Academy of Sciences, 119 (16) DOI: 10.1073/pnas.2119680119

## Available at:

- Why are people with allergic asthma less susceptible to severe COVID? -- ScienceDaily  
SARS-CoV-2 infection of airway cells causes intense viral and cell shedding, two spreading mechanisms affected by IL-13 | PNAS



# Ремдесивирот е одобрен за третман на COVID-19 во педијатриската популација



**А**мериканската Агенција за храна и лекови (анг. Food and Drug Administration-FDA) одобри проширување на индикациите за лекот ремдесивир за третман на педијатриски пациенти постари од 28 дена, со тежина од најмалку 3 kg, хоспитализирани поради COVID-19 или пациенти со блага до умерена клиничка слика на COVID-19 но со висок ризик за прогресија на болеста, вклучувајќи хоспитализација или смрт.

Оваа одлука доаѓа по неодамнешното одобрување на ремдесивирот за третман на нехоспитализирани возрасни и адолесцентни пациенти кои имаат висок ризик за прогресија на болеста. Според проширеното индикационо подрачје, се препорачува 3-дневен третман со ремдесивир за спречување на потребата од хоспитализација кај нехоспитализирани педијатриски пациенти со COVID-19 кои се изложени на висок ризик за прогресија на болеста. За хоспитализирани деца на кои не им е потребна инвазивна механичка вентилација или екстракорпорална мембранска оксигенација (ЕСМО), се препорачува 5-дневен курс на лекување.

Ремдесивирот е нуклеотиден аналог и еден од прволиниските лекови за третман на хоспитализирани пациенти со COVID-19. Ремдесивирот претставува препорачан третман за намалување на ризикот за прогресијата на болеста кај нехоспитализирани пациенти со висок ризик од прогресија на болеста. Во моментот, повеќе од половина од пациентите хоспитализирани со COVID-19 во Соединетите Американски Држави се лекуваат со ремдесивир, се вели во соопштението за печатот.

Проширувањето на индикационото подрачје е поддржано од резултатите од отворената студија од фаза 2/3 со една група на испитаници, која покажа дека ремдесивир генерално добро се поднесува кај педијатриските пациенти

хоспитализирани со COVID-19. Според студијата, голем дел од учесниците покажале клиничко подобрување и закрепнување, при што податоците од други студии ја поддржуваат употребата на ремдесивир кај возрасни.

Од 53 педијатриски пациенти вклучени во студијата CARAVAN, не биле пријавени нови безбедносни сигнали за пациентите третирани со ремдесивир. Свкупно, 75% и 85% од пациентите покажале клиничко подобрување на 10-тиот ден и последната евалуација, соодветно, додека 60% и 83% биле отпуштени од болница до 10-тиот и 30-тиот ден, соодветно.

Во студијата, 38 учесници пријавиле несакани дејства, при што 11 (21%) доживеале сериозни несакани дејства за кои било утврдено дека не се поврзани со испитуваниот лек, вклучително и 3 смртни случаи на учесници кои биле во согласност со основните медицински состојби на пациентите пред вклучување во студијата.

Проширената индикација за Veklury за третман на деца е доказ за безбедноста, подносливоста и профилот на ефикасност на оваа терапија, која остана основен антивирусен лек за лекување на COVID-19.

## Reference:

Veklury (Remdesivir) is First and Only Approved Treatment for Pediatric Patients Under 12 Years of Age with COVID-19. News release. Gilead; April 25, 2022. Accessed April 26, 2022.

## Available at:

<https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2022/4/veklury-remdesivir-is-first-and-only-approved-treatment-for-pediatric-patients-under-12-years-of-age-with-covid19>.

# ВРАТЕТЕ ЈА РАМНОТЕЖАТА ВО ТЕЛОТО



- ✓ несоница, стрес и психички замор
- ✓ високо ниво на шеќер во крвта
- ✓ главоболка, мигрена

**OMNIKUM**

Здравјето заслужува повеќе



# Употреба на инхибитори на PCSK9 како дополнителна терапија со статини кај пациенти со акутен миокардијален инфаркт



Статините се група на лекови кои имаат способност да ги редуцираат кардиоваскуларните несакани настани кај пациенти со атеросклероза. Кај пациентите кои се на терапија со статини, додавањето на инхибитори на ензимот про-протеин конвертаза субтилизин кексин тип 9 (анг. *Proprotein convertase subtilisin kexin type 9, PCSK9*) во терапијата резултира со редукција на нивоата на LDL-C, како и редукција на исхемичните кардиоваскуларни настани. PCSK9 претставува протеаза вклучена во хомеостаза на холестерол. По врзувањето за комплексот рецептор – LDL, PCSK9 индуцира интрацелуларна деградација на комплексот LDL-рецептор, со што се намалува серумскиот клиренс на LDL.

Ризикот од рекурентни атеро-тромбозни настани е висок кај пациентите со акутен миокарден инфаркт, но, се смета дека употребата на статините во комбинација

со инхибитори на PCSK9, како што е *Alirocumab* може да го намали ризикот од фатален исход. За таа цел, спроведено е клиничко испитување во кое биле вклучени испитаници на возраст од над 18 години кои подлегнале на итна перкутана коронарна интервенција за третман на миокарден инфаркт, со и без покачен ST-интервал. Исто така, биле измерени вредностите на серумски LDL-C кај пациенти кои не ја земале статинската терапија во последните 4 недели (имено, 125mg/dL) и пациенти кои редовно ја земале терапијата со статини (70mg/dL). Понатаму, пациентите кои примале редовна терапија со статини (20 mg росувастин на ден) биле поделени во две групи, од кои едната група пациенти примале 150 mg *Alirocumab* (субкутано, двапати неделно, во период од 52 недели), додека другата група примала плацебо.

Според добиените резултати, вредностите за серумските нивоа на LDL-C се намалиле од 152.8 mg/dL (на почетокот) на 74.4mg/dL (во 52-рата недела) кај пациентите кои примиле плацебо, односно на 23.6mg/dL кај пациентите кои примиле *Alirocumab* како додаток на терапијата со статини. Дополнително, кај пациентите кои примиле *Alirocumab* е забележан поголем пад на нивото на серумски триглицериди, липопротеин(a) и аполипопротеин-B. Редукцијата на вкупниот волумен на атеромите, како и на содржината на липиди во нивното јадро била поголема кај групата која примила *Alirocumab* споредено со плацебо.

Овие придобивки од примена на лекот *Alirocumab* се особено значајни за пациенти со акутен миокарден инфаркт кај кои е неопходно интензивно намалување на серумските нивоа на LDL-C и кај кои преовладува зголемен ризик од рекурентни атеро-тромботски настани.

## Reference:

Räber L, Ueki Y, Otsuka T, et al. Effect of Alirocumab Added to High-Intensity Statin Therapy on Coronary Atherosclerosis in Patients With Acute Myocardial Infarction: The PACMAN-AMI Randomized Clinical Trial. JAMA. Published online April 03, 2022.

## Available at:

Effect of Alirocumab Added to High-Intensity Statin Therapy on Coronary Atherosclerosis in Patients With Acute Myocardial Infarction: The PACMAN-AMI Randomized Clinical Trial | Acute Coronary Syndromes | JAMA | JAMA Network.



# ФДА го одобри Trastuzumab Deruxtecan за пациенти со HER2-позитивен метастатски карцином на дојка

**А**мериканската Агенција за храна и лекови (анг. Food and Drug Administration-FDA) издаде целосно одобрение за лекот Trastuzumab Deruxtecan (Enhertu) за третман на возрасни пациенти со нересектабилен или метастатски хуман HER2 - позитивен карцином на дојка, кои претходно биле на анти-HER2 терапија и развиле повторување на болеста за време или во рок од 6 месеци од завршувањето на терапијата.

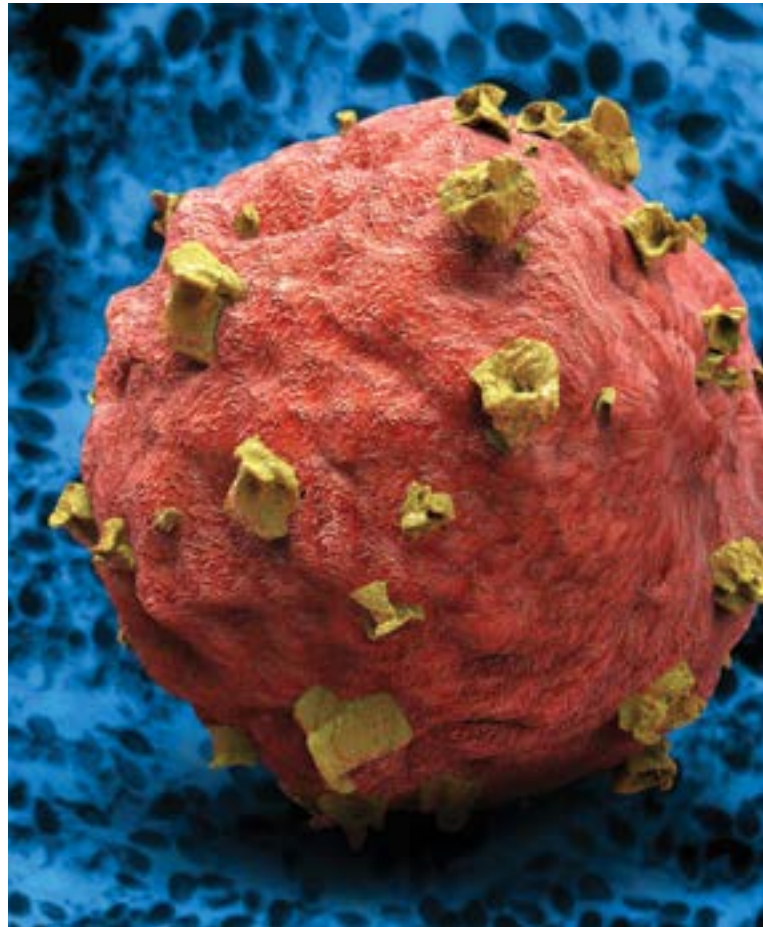
Одобрувањето е засновано на резултатите од мултицентрична, отворена студија (DESTINY-Breast03) во која биле вклучени пациенти со нересектабилен или метастатски карцином на дојка со прогресија за време на терапија со trastuzumab (Herceptin) и таксан во напредно заболување или со прогресија на болеста за време на 6 месеци по неадјуватна или адјуватна терапија со trastuzumab (Herceptin) или таксан. Во студијата биле вклучени и пациенти со клинички стабилни, претходно третирани метастази на мозок. Од учество во студијата биле исклучени пациентите со симптоматски метастази на мозок за кој бил потребен третман, пациенти кои претходно биле на терапија со HER-2 конјугатен лек вклучувајќи го и trastuzumab emtansine (Kadcyla; T-DM1), пациенти со метастатски заболувања или оние пациенти кои имале историја на неинфективно интерстицијално белодробно заболување за кои примале глукокортикостероиди.

Во студијата биле вклучени вкупно 524 пациенти, рандомизирано распределени 1:1 да примаат интравенски trastuzumab deruxtecan во доза од 5.4 mg/kg секои 3 недели (n = 261) или интравенски trastuzumab emtansine (во доза од 3.6 mg/kg секои 3 недели (n = 263)). Третманот бил администриран до прогресија на болеста или појава на сериозна токсичност.

Примарната крајна цел на студијата била подолго преживување без прогресија (анг. progression-free survival – PFS), додека севкупното преживување (анг. overall survival – OS) била клучна секундарна крајна цел.

Просечното време на следење во истражувачката група било 16,2 месеци (опсег, 0-32,7) во споредба со 15,3 месеци (опсег, 0-31,3) во контролната група. Во 12-тиот месец, 75.8% (95% CI, 69.8% -80.7%) од пациентите во групата со trastuzumab deruxtecan биле сеуште живи и без прогресија на заболувањето споредбено со 34.1% (95% CI, 27.7% -40.5%) од пациентите кои биле на терапија со trastuzumab emtansine.

Според проценката на истражувачот, просечниот PFS во истражувачката група бил 25,1 месеци (95% CI, 22,1-NE) во споредба со 7,2 месеци (95% CI, 6,8-8,3) во контролната група (HR, 0,26; 95% CI, 0,20-0,35; P <, 001).



Сериозни несакани ефекти кои биле пријавени кај повеќе од 1% од пациентите на кои им бил администриран trastuzumab deruxtecan вклучувале повраќање, интерстицијална белодробна болест, пневмонија, пирексија и инфекција на уринарниот тракт.

## Reference:

Food and Drug Administration, FDA. FDA grants regular approval to fam-trastuzumab deruxtecan-nxki for breast cancer.

Cortés J, Kim S-B, et al (2022). Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine for breast cancer. *N Engl J Med.*; 386(12):1143-1154. doi:10.1056/NEJMoa2115022

## Available at:

FDA grants regular approval to fam-trastuzumab deruxtecan-nxki for breast cancer | FDA

Trastuzumab Deruxtecan versus Trastuzumab Emtansine for Breast Cancer | NEJM.



# Цитизиницилинот (Cytisinicline) е ефикасен во зголемување на стапката на откажување од пушењето

**Р**езултатите од студијата од фаза 3, именувана како ORCA-2 покажале значително подобрени стапки на откажување од пушењето кај возрасни пушачи кај кои бил администриран лекот цитизиницилин, во однос на пушачите кои примале плацебо.

Студијата била дизајнирана така што ја евалуирала ефикасноста и безбедноста на 3 mg цитизиницилин администриран 3 пати на ден во период од 6 или 12 недели споредбено со плацебо кај 810 возрасни пушачи. Во студијата била следена стапката на апстиненција од пушење 24 недели по рандомизацијата, а доброволците добивале стандардна бихејвориална поддршка за времетраењето на студијата.

Имено, доброволците кои примале 12 недели терапија со цитизиницилин имале 6,3 пати поголема веројатност да се откажат од пушењето во текот на последните 4 недели од третманот во споредба со доброволците кои примале плацебо. Стапката на апстиненција во периодот од деветтата до дванаесеттата недела изнесувала 32,6% во групата на доброволци кои примале цитизиницилин споредбено со 7,0% кај доброволците кои примиле плацебо.

Учесниците кои биле на шестнеделен третман со цитизиницилин имале 8 пати поголема веројатност да се откажат од пушењето во текот на последните 4 недели од третманот во споредба со доброволците кои примале плацебо. Стапката на апстиненција во периодот од третата до до шесттата недела изнесувала 25,3% во групата на доброволци кои примале цитизиницилин споредбено со 4,4% кај доброволците кои примале плацебо.

Доброволците вклучени во ORCA-2 биле на просечна возраст од 54 години, пушеле приближно 20 цигари дневно на почетокот а вредноста на медијаната на времето од почетокот на пушењето изнесувала 38 години со 4 претходни обиди за откажување.

Цитизиницилинот покажал импресивна ефикасност во откажувањето од пушење во споредба со плацебото во оваа студија, првата голема рандомизирана клиничка студија спроведена кај американска популација.



Студијата исто така е првата студија која ја евалуира долгорочната ефикасност на споменатите режими на дозирање на цитизиницилин што претходно не бил тестиран кај голема популација.

Цитизиницилинот бил добро толериран без пријавени сериозни несакани дејства поврзани со третманот. Најчесто пријавени несакани дејства за плацебото, 6-неделниот и 12-неделниот третман со цитизиницилин биле несоница, абнормални соничта, главоболки и гадење.

Овие податоци потврдуваат дека цитизиницилинот, доколку биде одобрен од регулаторните агенции, има потенцијал да стане првиот нов агенс за оваа индикација одобрен по речиси две децении и важна опција за третман за престанување со пушењето, особено значајно заради несакани ефекти поврзани со постоечки агенци.

## Reference:

Achieve Life Sciences Announces Successful, Statistically Significant Smoking Cessation Results in Phase 3 ORCA-2 Clinical Trial of Cytisinicline in Adult Smokers. GlobeNewswire. April 27, 2022.

## Available at:

<https://www.globenewswire.com/news-release/2022/04/27/2430191/0/en/Achieve-Life-Sciences-Announces-Successful-Statistically-Significant-Smoking-Cessation-Results-in-Phase-3-ORCA-2-Clinical-Trial-of-Cytisinicline-in-Adult-Smokers.html>



# КАЖЕТЕ И ЗБОГУМ НА ХЕЛИКОБАКТЕРИЈАТА



Иновативните капсули HerbELICO содржат комбинација од етерична масла од органски одгледани оригано, чубрица и тимijan. Присутните компоненти во комплексот од ароматични масла, доведуваат до промена на структурата на клеточниот ѕид на бактеријата Хеликобактер, со што бактериите умираат, притоа без било какво влијание врз клетките од дигестивниот систем на човекот. За само два месеци капсулите HerbELICO ќе доведат до целосно елиминирање на хеликобактерот од желудникот. Капсулите HerbELICO, покрај ерадикација на Хеликобактериите, делуваат поволно на дигестијата и ја балансираат цревната флора.



Ексклузивен застапник и дистрибутер: **ЕУРО-ФАРМ** доел  
ул. Антон Попов 5, Скопје; тел. 02/32-12-700  
[www.eurofarm.com.mk](http://www.eurofarm.com.mk);



# Херпес зостер не е поврзан со зголемен ризик од деменција



Според студијата објавена во *Neurology* - медицинското списание на Американската академија за неврологија, инфекцијата со херпес зостер не е поврзана со зголемен ризик од деменција и покрај научните шпекулации дека воспалението на нервите поврзано со херпес зостер може да го зголеми овој ризик.

Како што се зголемува возраста на една личност, така се зголемува и ризикот од деменција, па важно е да се одреди кои фактори можат да придонесат за зголемување на овој ризик. Инфекцијата со херпес зостер најчесто ги погодува луѓето постари од 50 години, но добрата вест од студијата е дека оваа инфекција веројатно не го зголемува ризикот од деменција кај инфицираните личности.

Во студијата, истражувачите ги евалуирале данските медицински регистри во период од 20 години. Тие идентификувале 247.305 лица кои се јавиле во болница заради херпес зостер или им биле пропишани антивирусни лекови за херпес зостер. Како контролна група биле земен 1.235.890 лица, стратифицирани според возраста и полот кои ја немале оваа болест. Просечната возраст била 64 години. Потоа, истражувачите утврдиле кои поединци развиле деменција најмногу 21 година по нивната дијагноза на херпес зостер. Од оние кои имале херпес зостер, 9,7% развиле деменција во споредба со 10,3% од оние кои немале херпес зостер.

Дополнително, по приспособувањето во однос на другите здравствени состојби, вклучително и рак,

дијабетес и трауматска повреда на главата, истражувачите откриле дека лицата со херпес зостер имале 7% помал ризик од деменција отколку лицата кои немаат херпес зостер. Причините за овој намален ризик се нејасни, но тоа може да се објасни со пропуштените дијагнози на херпес зостер кај луѓе со недијагностицирана деменција. Вакцинацијата против херпес зостер се охрабрува за повозрасни луѓе бидејќи може да спречи компликации од болеста, но оваа студија сугерира дека е малку веројатно да го намали ризикот од деменција.

Истражувачите откриле дека индивидуите кои имале херпес зостер што се проширил на централниот нервен систем имале речиси двојно поголем ризик од развој на деменција, но треба да се земе предвид дека овие компликации се многу ретки, и се јавуваат кај помалку од 0,1% од лицата со херпес зостер.

Приближно 1 од 3 лица во Соединетите Американски Држави ќе развие херпес зостер во текот на животот, а проценето е дека 1 милион луѓе боледуваат од херпес зостер секоја година. Секој што имал варичела е изложен на ризик да развие херпес зостер, но ризикот од херпес зостер со посериозни компликации се зголемува со возраста. Оваа инфекција може да доведе до компликации поврзани со очите, вклучително и слепило, а приближно 1 од 10 поединци развиваат нервна болка која трае со месеци или години откако осипот ќе исчезне. Поретко, херпес зостер може да доведе до енцефалитис, проблеми со слухот, пневмонија, па дури и смрт.

## Корисџена литература:

Does shingles increase a person's risk of dementia? EurekAlert. News release. June 8, 2022.

## Available at:

<https://www.eurekalert.org/news-releases/954913>





# Консумирањето на 3 грама омега-3 масни киселини на ден може да доведе до намалување на крвниот притисок

Според истражувањето објавено во *Journal of the American Heart Association*, земањето на околу 3 грама омега-3 масни киселини преку исхраната или како додаток во исхраната се оптимална дневна доза за помош во намалувањето на крвниот притисок.

Омега-3 масните киселини - докосахексаеноична киселина (ДНА) и еикосатетраеноична киселина (ЕРА) се присутни во масните риби, вклучувајќи харинга, остриги, лосос, сардини, пастрмка и туна. Комбинацијата на двете масни киселини може да се најде и во комерцијалните додатоци во исхраната.

Резултатите од претходните студии сутерираат дека омега-3 масните киселини може да го намалат крвниот притисок, но не била определена оптималната доза.

Според новата студија, кај возрасните индивидуи може да има мало намалување на крвниот притисок ако се консумираат околу 3 грама дневно од овие масни киселини. Истражувачите ги анализирале резултатите од 71 клиничка студија од целиот свет кои биле објавени помеѓу 1987 и 2020 година. Студиите ја испитувале асоцираноста помеѓу крвниот притисок и омега-3 масните киселини, ДНА и ЕРА, во комбинација или индивидуално, кај возрасни индивидуи, со или без висок крвен притисок и/или високи нивоа на холестерол во крвта.

Вклучени биле речиси 5.000 лица, на возраст од 22 до 86 години. Лицата вклучени во студиите земале додатоци во исхраната и/или лекови на рецепт кои претставувале извори на масни киселини, просечно во текот на 10 недели.

Научниците откриле дека, во споредба со лицата кои не консумирале ДНА или ЕРА, оние кои консумирале помеѓу 2 и 3 грама дневно од двете киселини имале намален дијастолен и систолен крвен притисок, просечно за 2 mm Hg. Дополнително, тие откриле дека консумирањето повеќе од 3 грама омега-3 масни киселини дневно може да има дополнителни придобивки за намалување на крвниот притисок кај возрасни со хипертензија или високи нивоа на липиди во крвта. При земање на 3 грама омега-3 масни



киселини на ден, систолниот крвен притисок кај пациентите со хипертензија се намалил во просек за 4,5 mm Hg, и околу 2 mm кај оние кои немале висок крвен притисок. Со земање на 5 грама на омега-3 масни киселини на ден, систолниот крвен притисок се намалил во просек за речиси 4 mm Hg кај оние со хипертензија и помалку од 1 mm Hg во просек за оние без дијагностицирана хипертензија. Дополнително, слични разлики биле забележани кај лицата со високи нивоа на липиди во крвта и кај оние постари од 45 години.

Повеќето од студиите репортирале употреба на рибино масло наместо ЕРА и ДНА омега-3 масни киселини консумирани преку храната, што сутерира дека додатоците можат да бидат алтернатива за оние кои не можат редовно да јадат масна риба како лососот. Додатоци на исхрана кои се направени од алги и содржат ЕРА и ДНА масни киселини, исто така, се опција за луѓе кои не консумираат риба или други производи од животинско потекло.

Приближно 4 до 5 унци (113-142 грами) Атлантски лосос обезбедуваат 3 грама омега-3 масни киселини, а вообичаен додаток на исхрана кој содржи рибино масло содржи околу 300 mg омега-3 масни киселини по капсула.

Американската Агенција за храна и лекови (FDA) во јуни 2019 година соопшти дека не се противи на употребата на одредени здравствени тврдења дека консумирањето на омега-3 масни киселини со храната или преку додатоците во исхраната може да го намали ризикот од коронарна срцева болест и хипертензија, но доказите остануваат неконклузивни.

## Корисџена лиџераџура:

About 3 grams a day of omega-3 fatty acids may lower blood pressure, more research needed. EurekAlert. June 1, 2022.

## Available at:

<https://www.eurekalert.org/news-releases/954390>



# Комбинацијата на лутеин и зеаксантин е побезбедна и поефикасна во забавување на прогресијата на макуларната дегенерација поврзана со возраста во однос на бета-каротенот

**Д**одатоците во исхраната можат да помогнат да се забави прогресијата на макуларната дегенерација поврзана со возраста (англ. age-related macular degeneration - AMD), која е најчеста причина за слепило кај повозрасните Американци. Овој заклучок е донесен преку евалуација на податоците од студиите за очни болести поврзани со возраста (AREDS и AREDS2), финансирани од страна на Националниот институт за здравје (англ. National Institutes of Health-NIH) и објавени во *JAMA Ophthalmology*.

Податоците од AREDS2 покажале дека во период од 10 години, замената на бета-каротенот со антиоксидансите лутеин и зеаксантин била поефикасна во намалувањето на ризикот од прогресија на AMD наспроти формулацијата која содржела бета-каротен.

Првата студија, AREDS, користела формулација на додаток во исхраната од 500 mg витамин С, 400 меѓународни единици витамин Е, 2 mg бакар, 80 mg цинк и 15 mg бета-каротен. Дополнително, 2 напоредни студии покажале дека лицата кои пушеле цигари и земале бета-каротен имале значително поголем ризик од рак на белите дробови од очекуваното.

Бидејќи бета-каротенот го зголемува ризикот од рак на белите дробови кај пушачите, докажано преку двете студии, поддржани од NIH, целта на студијата AREDS2 била создавање и евалуација на подеднакво ефикасна формулација како додаток на исхрана, која би можело да ја користи секој, без разлика дали е пушач. 10-годишните податоци потврдуваат дека не само што новата формулација е побезбедна, туку е и поефикасна во забавувањето на прогресијата на AMD. Во студијата AREDS2, всушност била споредена формулацијата која содржела бета-каротен со 10 mg лутеин и 2 mg зеаксантин. Бета-каротенот бил администриран само кај учесници кои никогаш не пушеле или кои се откажале од пушењето.

Истражувачите забележале дека до крајот на 5-годишниот период од студијата AREDS2, лутеинот и ксаксантинот не го зголемуваат ризикот од рак на белите дробови и дека новата формулација може да го намали ризикот од прогресија на AMD за приближно 26%. Новиот извештај следувал по евалуација на резултатите од 3883 од оригиналните 4203 AREDS2 учесници, по дополнителни 5 години од крајот на студијата AREDS2. Истражувачите анализирале дали AMD дополнително



напредувала и дали бил дијагностициран рак на белите дробови кај учесниците во студијата.

Наодите покажале дека бета-каротенот двојно го зголемува ризикот од рак на белите дробови кај лицата кои пушеле во нивниот животен век, но сепак, немало зголемен ризик од рак на белите дробови кај оние на кои им бил администриран лутеин/зеаксантин. Дополнително, по 10 години, групата кај која првично бил администриран лутеин/зеаксантин имала 20% помал ризик од прогресија до напредната AMD наспроти групата иницијално рандомизирана да прима бета-каротен.

Овие резултати потврдија дека употребата на формулацијата која содржи лутеин и зеаксантин е побезбедна и поефикасна во забавувањето на прогресијата на AMD во однос на формулацијата која содржи бета-каротен.

## Корисѝена литература:

NIH study confirms benefit of supplements for slowing age-related macular degeneration. NIH National Eye Institute. June 2, 2022.

## Available at:

<https://www.nei.nih.gov/about/news-and-events/news/nih-study-confirms-benefit-supplements-slowng-age-related-macular-degeneration>



# FDA ја одобри употребата на Dupilumab за третман на atopичен дерматитис кај деца на возраст од 6 месеци до 5 години

Околу 10-15 % од децата помали од 5 години се соочуваат со умерен до сериозен облик на atopичен дерматитис. Загадениот воздух, индустријализацијата и урбанизацијата се само дел од низата фактори кои придонесуваат за зголемување на инциденцата на ова нарушување. И покрај тоа што голем дел од случаите на atopичен дерматитис се дијагностицирани во првата година од животот, сепак последиците може да бидат долгорочни, а симптомите можат да бидат присутни и во возрастниот период.

Агенцијата за храна и лекови (анг. *Food and Drug Administration*) издаде одобрение за употреба на лекот *Dupilumab* (*Dupixent*) за третман на умерен до сериозен облик на atopичен дерматитис кај деца на возраст од 6 месеци до 5 години, кај кои нарушувањето не може соодветно да се контролира со употреба на стандардните препарати за топикална примена и кај кои употребата на стандардната терапија не е применлива. *Dupilumab* е целосно-хуманизирано моноклонално антителио кое ги инхибира IL-4 и IL-13 сигналните патеки и на тој начин ја редуцира инфламацијата, но притоа не дејствува имunosупресивно. *Dupilumab* се администрира во облик на супкутана инјекција на секои 4 недели, во дози кои зависат од возраста и телесната тежина на пациентот (200 mg кај деца со телесна тежина од 5-15 kg и 300 mg кај деца со телесна тежина од 15-30 kg).

Во една рандомизирана, двојно-слепа, плацебо-контролирана клиничка студија во III фаза, чиј предмет на испитување се ефикасноста и безбедноста на *Dupilumab*, направена е споредба помеѓу примена на монотерапија на ниско-потентни топикални кортикостероиди (стандардна терапија за atopичен дерматитис) и примена на комбинација од *Dupilumab* и ниско-потентни топикални кортикостероиди (200-300mg, во зависност од телесната тежина на пациентите), администрирана на секои 4 недели. Студијата е спроведена

на 162 деца на возраст од 6 месеци до 5 години, со неконтролиран умерен до сериозен облик на atopичен дерматитис. Резултатите од оваа клиничка студија укажуваат на редуција на чешањето и намалување на инвазивноста на пруритичните лезии при употреба на комбинација од *Dupilumab* и ниско-потентни топикални кортикостероиди. Во 16. недела од третманот со ваквата комбинација, кај 28 % од пациентите е постигнато целосно исчистување на кожата; 57% од пациентите постигнале  $\geq 75$  % подобрување на генералната клиничка слика од аспект на сериозноста на нарушувањето, а 48% од пациентите постигнале клинички значајна редуција на пруритусот, споредено со 9 % од испитаниците од контролната група.

Со донесувањето на ова одобрение, лекот *Dupilumab* е првиот и единствен биолошки лек одобрен од страна на FDA за индикацијата од интерес. На atopичниот дерматитис не треба да се гледа како на обичен осип, бидејќи интензивниот јадеж и чешањето може да доведат до појава на абразии, ексудација и крвавење. Бидејќи кожата на пациентите со atopичен дерматитис е карактеризирана со зголемено трансдермално губење на вода, пациентите треба да применуваат дополнителни техники за чистење и хидрирање на кожата, со цел одржување на нејзиниот интегритет.

## Корисџена лиџературуа:

FDA Approves Dupixent® (Dupilumab) As First Biologic Medicine For Children Aged 6 Months To 5 Years With Moderate-To-Severe Atopic Dermatitis. Regeneron. News release. June 7, 2022.

## Available at:

<https://investor.regeneron.com/news-releases/news-release-details/fda-approves-dupixent-dupilumab-first-biologic-medicine-0>



 **STRONG  
NATURE**

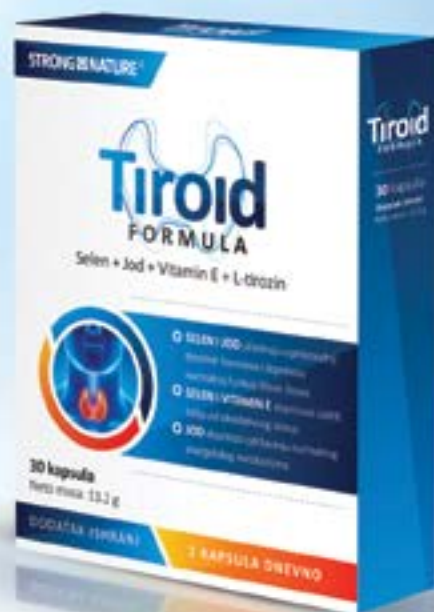
# Tiroid FORMULA

## STRONG NATURE® TIROID FORMULA

⊕ Селен ⊕ Јод ⊕ Витамин Е ⊕ L-тирозин

STRONG NATURE® TIROID FORMULA е додаток во исхраната на база на аминокиселина **L-тирозин**, **витамин Е** и на микроелементи – **селен и јод**. **Селенот и јодот** придонесуваат за нормална функција на штитната жлезда. **Селенот и витаминот Е** придонесуваат за заштита на клетките од оксидативен стрес. **Јодот** придонесува за нормална синтеза на хормоните на штитната жлезда и за одржување нормален енергетски метаболизам.

Препорачана дневна доза: Возрасни: 1 капсула дневно.



STRONG NATURE® TIROID FORMULA се препорачува за:

- ✓ **правилна работа на штитната жлездапушачи**
- ✓ **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**

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

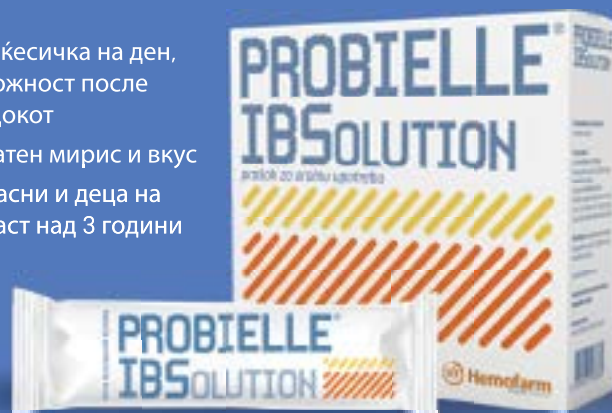
# Дали и Вие имате надразливи црева?



# Решение за надразливи црева!

3 милијарди корисни бактерии на млечно-киселинското вриење и витамин Д3.

- Една ќесичка на ден, по можност после појадокот
- Пријатен мирис и вкус
- Возрасни и деца на возраст над 3 години



 **Hemofarm**  
STADA GROUP

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



# RAMIPRIL / AMLODIPIN PLIVA

## МОКНА СИНЕРГИЈА ЗА СПАС НА СРЦЕТО!

- ✓ Комбинацијата делува на различни физиолошки системи<sup>4</sup>
- ✓ Ги блокира контрарегулаторните механизми<sup>4</sup>
- ✓ Подобра ја лекува умерената и тешка хипертензија<sup>4</sup>
- ✓ Го намалува променливиот одговор на монотерапија<sup>4</sup>
- ✓ Ги намалува несаканите ефекти<sup>4</sup>
- ✓ Комбинација на златни стандарди за антихипертензивен третман<sup>1,2</sup>
- ✓ Подобра соработка и контрола на пациентите<sup>3</sup>

**РАМИПРИЛ / АМЛОДИПИН ПЛИВА - 30 тврди капсули:**

**5 mg + 5 mg | 5 mg + 10 mg | 10 mg + 5 mg | 10 mg + 10mg**

**Препорачана доза - една капсула дневно.**

**Највисока дневна доза - една капсула 10mg / 10mg**

### Литература:

1. Berlaimont V, et al. Lessons from ONTARGET. Acta Clin Belg. 2008 May-Jun; 63(3):142-51.
2. Neutel J, Smith DH. Evaluation of angiotensin II receptor blockers for 24-hour blood pressure control: meta-analysis of a clinical database. J Clin Hypertens (Greenwich). 2003 Jan-Feb;5(1):58-63.
3. Gupta A et al. Hypertension 2010; 55:399-407
4. Sever. P. Messerli FH. Eur Heart J 2011;32:2499-506

НАПОМЕНА: Збирен извештај за особините на лекот RAMIPRIL/AMLODIPIN PLIVA 5 mg/5mg; RAMIPRIL/AMLODIPIN PLIVA 5 mg/10mg; RAMIPRIL/AMLODIPIN PLIVA 10mg/5 mg; RAMIPRIL/AMLODIPIN PLIVA 10mg/10mg е достапен на барање и на сајтот: [www.malmed.gov.mk](http://www.malmed.gov.mk). Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет: RAMIPRIL/AMLODIPIN PLIVA капсула, тврда 11-1911/2; 11-1912/2; 11-1913/2; 11-1914/2 од 08.10.2019. Начин и место на издавање: се издава само со лекарски рецепт (P). Носител на одобрение: ПЛИВА доел Скопје, Никола Парачунов б.б., Скопје. Тел. 02/3062702.

САМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

MULTI-MK-00159

[www.pliva.hr](http://www.pliva.hr)  
[www.pliva.com.mk](http://www.pliva.com.mk)  
[www.plivamed.net](http://www.plivamed.net)

 PLIVA

 teva