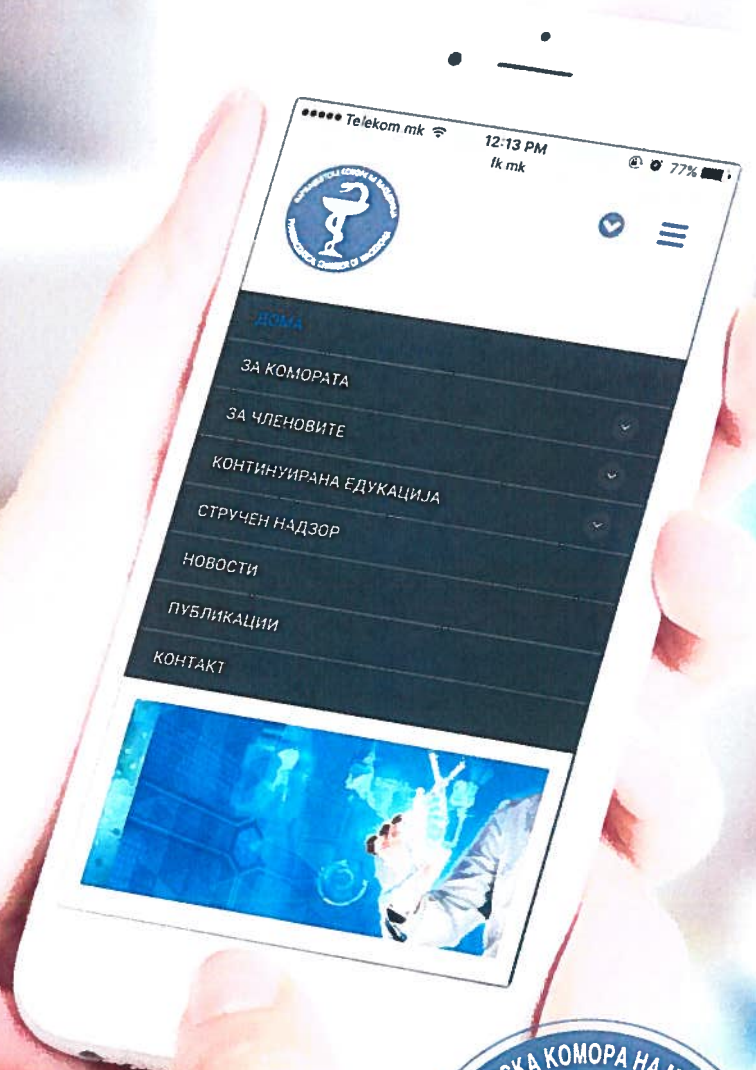


# Фармацевтски информатор

ПРОФЕСИОНАЛНО СПИСАНИЕ



ПОШТАРИНА ПЛАТЕНА  
ВО ПОШТА 1000 СКОПЈЕ



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

ISSN 1409 - 8784



## ПОЧИТУВАНИ ЧИТАТЕЛИ НА „ФАРМАЦЕВТСКИ ИНФОРМАТОР“

Летните годишни одмори за многумина веќе почнаа, но сигурни сме дека тоа нема да ве спречи да уживате со содржините на најновото издание на „Фармацевтски информатор“. Ние сме повеќе од убедени во тоа, бидејќи и овој пат се потрудивме да избереме актуелни теми што ќе го задржат вашето внимание во овие топли денови.

Во овој број го објавуваме интервјуто со министерот за здравство д-р Арбен Таравари. Во него тој говори за чекорите што планира да ги преземе за подобрување на состојбите во здравството, статусот на лекарите и здравствените работници, за реорганизацијата на здравствените установи, со акцент на напорите што ќе ги направи за повторно соединување на клиниките во еден клинички центар. Во насока на обезбедување поквалитетни лекови, тој, за нашиот весник, ги најави промените во законската регулатива за паралелен увоз.

На проблемот со антимикробната резистенција, како приоритет на политичките агенди на меѓународните организации, се осврнува д-р Верица Ивановска. На темата: Индивидуализирана фармакотерапија-поврзаност со ензимите за метаболизирање на лекови“ пишуваат м-р Емилија Прешкова и доцент д-р Даринка Ѓорѓиева-Ацкова.

Со доаѓањето на летото се актуализираат и проблемите со кожата предизвикани од ултравиолетовото зрачење. На оваа тема се однесува текстот на д-р Зорица Зафировиќ од Универзитетската клиника за дерматологија, која особено го потенцира влијанието на УВ-зрачењето за предвременото стареење на кожата.

Во овој број ги објавуваме европските насоки за болничка фармација што се општо прифатен концепт во пружањето на болничките фармацевтски услуги во сите европски здравствени системи. Исто така, ги донесуваме и стручните ставови и препораки на Секцијата за клиничка фармација за ефикасна и безбедна употреба на биолошката терапија. Се надеваме дека особен интерес кај вас ќе предизвика и текстот со наслов „Регулаторни аспекти на материовигиланцата, постмаркетинското следење на медицинските средства и улогата на фармацевтите во идентификување и пријавување на проблеми со квалитет на медицинските средства“, чиј автор е д-р Зорица Наумовска од Фармацевтскиот факултет.

Драги наши, се надеваме дека ќе уживате со содржините што ги избравме за вас во најновиот број на „Фармацевтски информатор“. Ви пожелуваме пријатен одмор.

Уредувачки одбор

**05** ИНТЕРВЈУ:  
Д-Р АРБЕН ТАРАВАРИ,  
МИНИСТЕР ЗА ЗДРАВСТВО



ЌЕ РАБОТИМЕ ИНТЕНЗИВНО  
ДА ЈА ВРАТИМЕ ДОВЕРБАТА НА  
ПАЦИЕНТИТЕ КОН ЛЕКАРИТЕ

**20** ЕФИКАСНА И БЕЗБЕДНА УПОТРЕБА НА  
БИОЛОШКА ТЕРАПИЈА

**24** ПОСТМАРКЕТИНШКОТО СЛЕДЕЊЕ  
НА МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА  
И УЛОГА НА ФАРМАЦЕВТИТЕ ВО  
ИДЕНТИФИКУВАЊЕ И ПРИЈАВУВАЊЕ  
НА ПРОБЛЕМИ СО КВАЛИТЕТ НА  
МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА

**32** АНТИМИКРОБНА РЕЗИСТЕНТНОСТ:  
ТРАНЗИЦИЈА ОД ПОЛИТИЧКИ АНГАЖМАН  
ВО МЕЃУНАРОДНАТА АКЦИЈА ВО  
КЛИНИЧКАТА ПРАКСА

**44** ПРЕДВРЕМЕНО ФОТОИНДУЦИРАНО  
СТАРЕЕЊЕ НА КОЖАТА

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

### ИЗДАВАЧ:

Фармацевтска комора на Македонија

ул. „50 Дивизија“ бр. 34 Скопје

тел: 02 3 217 614

02 3 217 637

02 3 217 745

факс: 02 3 217 637

e-mail: info@fk.mk

web: www.fk.mk

### УРЕДУВАЧКИ ОДБОР:

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

### ЗА ИЗДАВАЧОТ:

Проф. д-р Бистра Ангеловска

### ГЛАВЕН УРЕДНИК:

Маја Ковачева, фарм. спец.

### ГРАФИЧКИ ДИЗАЈН И ПЕЧАТ:

Сфера принт & маркетинг

### ЛЕКТОР:

Валентина Бачваровска



# АНТИМИКРОБНА РЕЗИСТЕНТНОСТ: ТРАНЗИЦИЈА ОД ПОЛИТИЧКИ АНГАЖМАН ВО МЕЃУНАРОДНАТА АКЦИЈА ВО КЛИНИЧКАТА ПРАКСА

Во последните две години сме сведоци на силен политички моментум во борбата против антимикробната резистентност. На 68. Собрание на Светска здравствена организација (СЗО) во 2015 година, владите на сите земји членки го прифатија Глобалниот акционен план и неговите стратешки цели. Во 2016 година, на Генералното собрание на Обединетите нации (ОН) беше донесена и политичка Декларација за борба против антимикробната резистентност, а оваа тема беше дискутирана и на последните самити на членките на Г7 и Г20.

Паралелно со овие политички напори, постигнат е прогрес и во имплементација на глобалните обврски. Од 2015 година наваму, повеќе од 100 земји членки на ОН ги комплетираа своите национални мултисекторски акциони планови против антимикробната резистентност. СЗО го етаблира Глобалниот систем за следење на антимикробната резистентност за да се утврди кои патогени микроорганизми резистентни на антибиотици претставуваат најголем предизвик врз здравјето.

Во склад со напорите за унапредување на клиничката пракса, СЗО во февруари 2017 година ја објави и глобалната приоритетна листа на бактерии кои се резистентни на антибиотици. Целта беше да се дадат насоки базирани

на докази во истражувањето и развојот (R&D) на нови и ефикасни антибиотици. Историски гледано, изборот кои патогени бактерии се истражуваат порано се правеше од страна на фармацевтските компании врз основа на нивната перцепција за непокриените медицински потреби, притисок од инвеститорите, големина на комерцијалниот пазар, можности за научни откритија и постоење на специфични технологии за развој на лекови.

Но, СЗО методологијата за утврдување на приоритетната листа на бактерии кои се резистентни на антибиотици, се базира на следните критериуми: специфичен морталитет на населението (според заболување), оптоварување на здравствениот систем и заедницата (според заболување), преваленција на антибиотиската резистентност, 10-годишен тренд на антибиотската резистентност, трансмисивност (преносливост) на инфекциите, можност за превенција на инфекциите во здравствените установи и во заедницата, можност за лекување на инфекциите, како и листа на антибиотици кои се веќе во процес на истражување (pipeline). Според овие критериуми, експертите ги рангираа бактериите во три групи според нивната приоритетност за R&D: критично, високо и средно приоритетни (табела 1).

Табела 1: СЗО приоритетна листа за истражување и развој на нови антибиотици

Приоритет бр. 1: критично приоритетни бактерии
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <i>Acinetobacter baumannii</i>, резистентност на карбапенеми</li> <li>■ <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, резистентност на карбапенеми</li> <li>■ Enterobacteriaceae (<i>Klebsiell pneumonia</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Enterobacter spp</i>, <i>Serratia spp</i>, <i>Proteus spp</i>, <i>Providencia spp</i>, <i>Morganella spp</i>), резистентност на карбапенеми и третата генерација цефалоспорици</li> </ul>
Приоритет бр. 2: високо приоритетни бактерии
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <i>Enterococcus faecium</i>, резистентност на ванкомицин</li> <li>■ <i>Staphylococcus aureus</i>, резистентност на метицилин и ванкомицин</li> <li>■ <i>Helicobacter pylori</i>, резистентност на кларитромицин</li> <li>■ <i>Campylobacter spp</i>, резистентност на флуорокинолони</li> <li>■ <i>Salmonella spp</i>, резистентност на флуорокинолони</li> <li>■ <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, резистентност на флуорокинолони трета генерација цефалоспорици</li> </ul>
Приоритет бр. 3: средно приоритетни бактерии
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <i>Streptococcus pneumonia</i>, резистентност на пеницилин</li> <li>■ <i>Haemophilus influenzae</i>, резистентност на ампицилин</li> <li>■ <i>Shigella spp</i>, резистентност на флуорокинолони</li> </ul>

Накратко, експертската препорака е дека фокусот на Р&Д стратегијата треба да биде на пронаоѓање и развој на нови антибиотици кои се активни на мултирезистентните бактерии и резистентните грам-негативни бактерии. Посебно би биле важни нови антибиотици за педијатриската популација и орални антибиотици за лекување инфекции во заедницата предизвикани од *Neisseria gonorrhoeae*, *Salmonella typhi* и ESBL (Extended spectrum beta-lactamase) – продуцирачки Enterobacteriaceae.

Паралелно со развојот и употребата на антибиотици, од голема важност е и примената на превентивни мерки како контролата на инфекции, потоа едукацијата за рационална употреба на антибиотици и обезбедувањето пристап до постоечките антибиотици, посебно оние на СЗО листата за есенцијални лекови.

Во овој контекст, годинава се слават 40-години од извршување на првата СЗО листа на есенцијални лекови, која се ажурира на секои две години. Со оглед на глобалната закана од антимицробна резистентност, во последната 20. СЗО листа од март 2017 година, направена е голема ревизија на делот за антибиотици. За првпат антибиотиците се групирани во три категории: ACCESS, WATCH и RESERVE, а дадени се и препораки за тоа кога треба да се користи секоја од трите категории. Целта на оваа категоризација е да се осигури дека антибиотиците се достапни кога има потреба од нив, но и дека соодветните антибиотици се пропишуваат за соодветни инфекции. Ова би требало да го подобри исходот на антибиотската терапија, да го намали развојот и ширењето на бактерии отпорни на антибиотици

и да ја зачува ефикасноста на антибиотиците кои се последна можност (last resort) за лекување, кога сите други антибиотици ја изгубиле својата ефикасност.

СЗО препорачува антибиотиците од групата ACCESS (пристап) постојано да се присутни кога има потреба од нив како третман на широк опсег на чести инфекции. Во оваа група на антибиотици спаѓа на пример, амоксицилот, кој е често употребуван антибиотик за инфекции како што е пневмонијата.

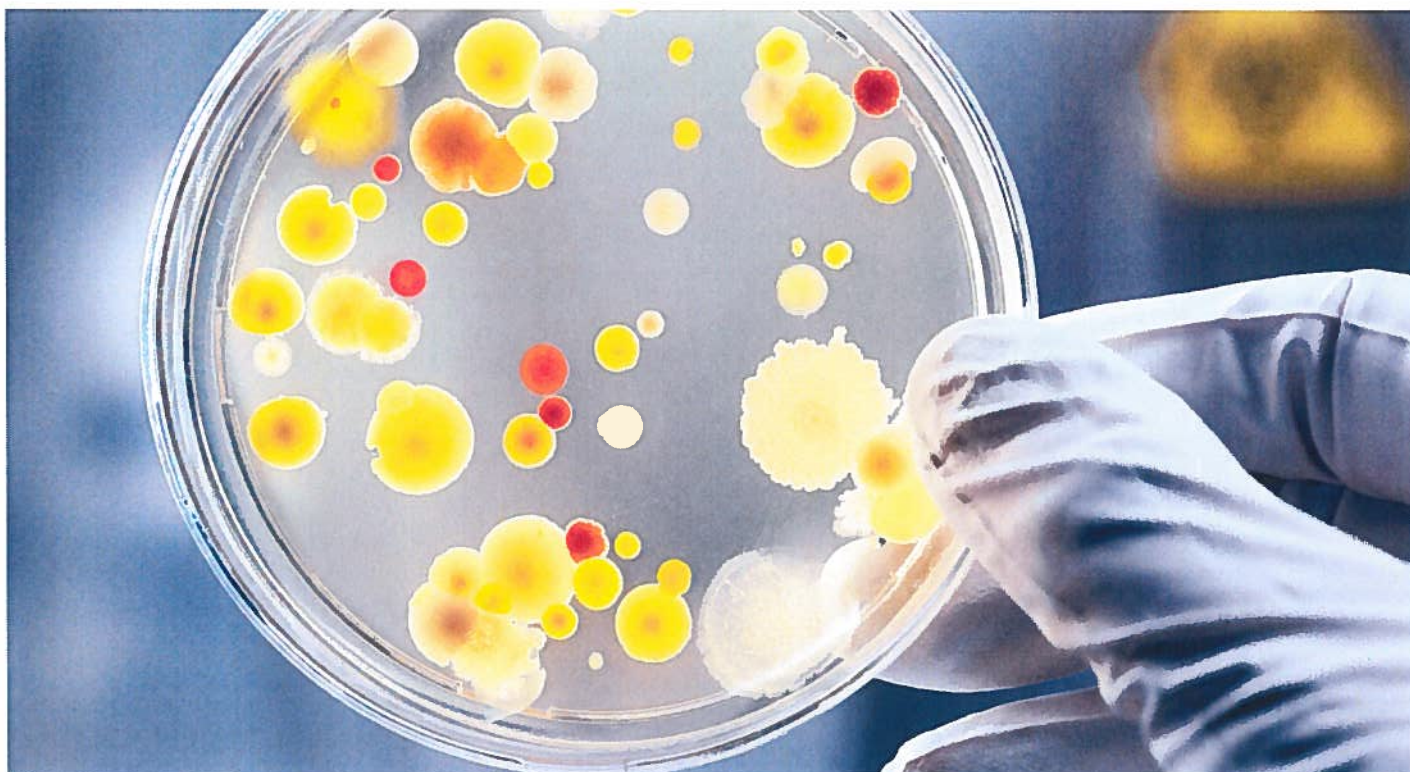
Групата WATCH (внимание) вклучува антибиотици со поголем потенцијал за развој на резистентност, па затоа се препорачуваат како прва или втора линија на третман на мал број инфекции. На пример, употребата на ципрофлоксацинот треба драстично да се намали при лекување на цистит, бактериски синусит или бактериски бронхит. Притоа, одредени антибиотици на ACCESS-листата можат да бидат вклучени и во WATCH-листата. Антибиотиците на WATCH-листата се клучни цели при следење на употребата на антибиотици. Тие ги опфаќаат најприоритетните лекови меѓу „критично важните антибиотици“ (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/251715/1/9789241511469-eng.pdf?ua=1>)

Третата група, RESERVE (резерва), опфаќа антибиотици како колистин или некои цефалоспорици кои се сметаат како последна можност (last resort) при лекување на животозагрозувачки инфекции предизвикани од мултирезистентни бактерии. Овие антибиотици треба да се достапни, но нивната употреба е поврзана со строго специфични пациенти и услови на лекување. Тие треба да се заштитени (резервирани) и се сметаат за приоритетни цели при следење на употребата на антибиотици.

Подетални информации за секоја категорија антибиотици можат да се видат во Табелите 2а – 2в.

6.2.1. Бета-лактамски антибиотици	
амоксицилин	цефотаксим*
амоксицилин + клавулинска киселина	цефтриаксон*
ампицилин	клоксацилин
бензатин бензил пеницилин	фенокс метилпеницилин
бензил пеницилин	пиперацилин + тазобактам*
цефалексин	прокаин бензил пеницилин
цефазолин	меропенем*
цефиксим	
6.2.2. Останати антибиотици	
амикацин	гентамицин
азитромицин*	метронидазол
хлорамфеникол	нитрофурантоин
ципрофлоксацин*	спектиномицин (само за возрасни)
кларитромицин*	сулфаметоксазол + триметоприм
клиндамицин	ванкомицин (орален)*
доксизиклин	ванкомицин (парентерален)*

\* WATCH група на антибиотици само за одредени, лимитирани индикации



Табела 2б: СЗО есенцијална листа на лекови – WATCH  
листа на антибиотици

<b>Кинолони и фуорокинолони</b> пр: цiproфлoксaцин, лeвoфлoксaцин, мoксифлoксaцин, нoрфлoксaцин
<b>трeтa гeнeрaциjа цeфaлoспoрини (co или бeз бeтa-лaктaмски инхибитoри)</b> пр: цeфиксим, цeфтриaксoн, цeфoтaксим, цeфтaзидим
<b>Мaкрoлиди</b> пр: aзитрoмицин, клaритрoмицин, eритрoмицин
<b>Гликoпeптиди</b> пр: тeикoплaнин, вaнкoмицин
<b>Антипсeвoмoнaлни пeницилини и инхибитoр нa бeтa-лaктaмaзa</b> пр: пипeрaцилин + тaзoбaкaм
<b>Кaрбaпeнeми</b> пр: мeрoпeнeм, имипeнeм+цилaстaтин
<b>Пeнeми</b> пр: фaрoпeнeм

Табела 2в: СЗО есенцијална листа на лекови – RESERVE  
листа на антибиотици

<b>Азтpeoнaм</b>
<b>чeтвeртa гeнeрaциjа цeфaлoспoрини</b> пр: цeфeпим

**пeтa гeнeрaциjа цeфaлoспoрини**

пр: цeфтaрoлин

**Пoлимиксини**

пр: пoлимиксин Б, кoлистин

**Фoсфoмицин**

**Oкcaзoлидинoни**

пр: линeзoлид

**Тигeциклин**

**Дaптoмицин**

**Вeрицa Ивaнoвскa**  
Дoктoр пo фaрмaцeвтски нaуки

**Кoристeнa литeрaтурa:**

1. Inoue H, Minghui R. Antimicrobial resistance: translating political commitment into national action. Bull World Health Organ 2017;95:242
2. World Health Organization. Global priority list of antibiotic-resistant bacteria to guide research, discovery, and development of new antibiotics. [http://www.who.int/medicines/publications/WHO-PPL-Short\\_Summary\\_25Feb-ET\\_NM\\_WHO.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/WHO-PPL-Short_Summary_25Feb-ET_NM_WHO.pdf)
3. World Health Organization. 20th WHO model list of essential medicines. [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th\\_EML2017.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017.pdf?ua=1)