ИНТЕРВЈУ СО

ПРЕТСЕДАТЕЛОТ НА ФАРМАЦЕВТСКАТА КОМОРА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА И ДЕКАН НА ФАКУЛТЕТ ЗА МЕДИЦИНСКИ НАУКИ ПРИ УНИВЕРЗИТЕТОТ ,,ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ,, – ШТИП, ДОЦ. Д-Р БИСТРА АНГЕЛОВСКА

По повод специјалниот прилог во овој број на Медикус ***,,Саканите наспроти несакани*** ***ефекти од лековите,,*** разговаравме со Доц. д-р Бистра Ангеловска , претседател на Фармацевтската комора на Република Македонија и

 Декан на Факултетот за медицински науки при Универзитетот ,,Гоце Делчев,, во Штип .

***Професор Ангеловска со оглед на Вашето долгогодишно искуство како фармацевт, сте биле раководител на аптека,прв човек во Бирото за лекови при Министерството за здравство , помошен директор за контрола и набавка во Фондот за здравство на Република Македонија, што мислите за несаканите ефекти од лековите и како тоа во нашата република се следи, каква е безбедноста на пациентите од примањето на лековите кај нас.***

Пред пуштањето на секој лек во промет се вршат обемни испитувања за неговата терапевтска вредност, местото и механизмот на делување, дистрибуцијата во организмот, начинот на неговата елиминација, безбедноста за пациентот и појавата на несакани ефекти. Следењето на несаканите ефекти е дел од клиничките испитувања на секој лек и особено по неговото пуштање во употреба. Организираното следење на појавата на нескани дејства на лековите по нивното пуштање во промет датира од периодот после Втората Светска Војна кога лекот Талидомид масовно е корисен за ублажување на тегобите што се јавуваат кај бремени жени, за што се покажал како многу делотворен. Меѓутоа, со научни студии е докажано дека како последица од употребата на овој лек се појавиле малформации кај новородените деца, што претходно, во клиничките испитувања не било предвидено како можно несакано дејство.

Масовноста на оваа појава јасно ја потенциракла потребата од организирано научно и стручно следење на употребата и појавата на нови несакани дејства на лековите и нивната безбедност и во текот на нивната редовна употреба.

Следењето на несаканите дејства на лековите во сите земји членки на СЗО датира уште од 1965 година со донесување на одлуката за формирање на национални центри. Активностите на центарот на СЗО пчнуваат во 1978 година со донесување на Програмата за следење на несаканите дејства на лековите. Центарот на СЗО во Упсала (The Uppsala Monitoring Centre) обединува седумдесетина земји членки, меѓу кои и нашата земја.

Во Република Македонија несаканите рекции и интеракции на лековите треба да се пријавуваат во Националниот центар за следење на несакани дејства на лекови на посебен образец – Пријава за несакани дејства на лекови, која содржи информација за несаканото дејство (опис на несаканото дејство вклучувајќи и релевантни податоци од изведени тестови/лабораториски анализи), информација за суспектниот лек (лек) лекови (заштитено и INN име, дневна доза, начин на апликација, индикации, датум на терапијата, времетраење на терапијата, дали реакцијата исчезнала по прекинувањето на лекот и дали реакцијата се јавила повторно при повторената примена на лекот), истовремена употреба на други лекови и анамнеза, информации за производителот и подносителот на пријавата. Формуларот за пријава на несакано дејство е достапен на интернет страната на Националниот центар за следење на несакани дејства на лековите, како и во повеќе науно популарни стручни списанија како што е Фармацевтски информатор и други.

Денешните, модерни истражувања покажуваат дека најчести несакани дејства на лековите е нивната неефикасност. Покрај количината/дозата и квалитетот на активните компоненти, технолошката постапка на изработка, присуството/отсуството на разни помошни материи при формулацијата на лекот и начинот на употреба може да го променат/модифицираат саканиот ефект и да предизвикаат несоодветна ефикасност на лекот. На пример, некои лошо формулирани или изработени лекови не го покажуваат очекуваниот ефект во организмот. Мислиме дека лекуваме нешто, а всушност не се случува тоа.

Во секојдневнта пракса фармацевтите имаат можност да добијат информации за покажаните несакани дејства (и интеракции) при употребата на лековите преку непосреден контакт со болните или преку сознанија од другите здравствени работници.

Доколку несаканото дејство е веќе регистрирано во Збирниот извештај за особините на лекот и претствува дел од писменото упатство во состав на пакувањето на лекот, со што здравствените работници и пациентот се предупредени за можната појава на истото, не е потребно негово пријавување доколку несаканиот ефект не се појавува почесто или во посилна форма од предвиденото.

Примарна цел на следењето на несаканите дејства на лековите е обезбедување на безбедна фармакотерапија. Остварувањето на оваа цел бара комплексен процес на организирано и континуирано собирање, евидентирање и дистрибуција на информациите заради откривање, процена и спречување на несаканите реакции на лековите (фармаковигиланца).

Фармаковигиланцата е предвидена со Законот за лекови согласно Европската регулатива и Светската здравствена организација.

***Дали кај нас се следат несаканите дејствија на лековите.Колку повратни информации имаме од лекарите и нивното следење на оваа појава и каква е соработката помеѓу лекарите и фармацевтите?***

Центарот за следење на несакани дејствија во Скопје не добива толку голем број на пријави.Можеби не се должи на безбедноста на лековите.Јас повеќе би рекла дека сепак ние сме мала држава во која се извезуваат веќе проверени лекови.

Околу начините на пријавување на несакано дејство на лековите и лекарот и фармацевтот имаат еднакви овластувања. Најчесто луѓето имаат повеќе можност да се жалат кај фармацевтот.Тоа не значи дека лекарите при следењето на хроничните болни не го контролираат саканото и несаканото дејство на лекот.Во Пријавата се запишуваат сите генералии за пациентот, односно за кој лек станува збор и дали пациентот прима и други лекови.

***Со оглед на тоа дека денес со слободата на пазарот лековите се увезуваат од поголем број на земји и фармацевтски куќи.Каков е квалитетот на истите?Постои мислење дека и многу лекови имаат плацебо ефект.Дали е тоа точно?***

Воопшто не е точно.При правењето на лекови, секоја фаза при изработката е документирана. Многу пати е поставувано прашањето за квалитетот на лековите и кои лекови поминуваат во постапка на пуштање во промет.За квалитетот на лековите во нашата држава е задолжена институцијата Биро за лекови при Министерството за здравство.Доколку лекот не е квалитетен и не е безбеден за пациентите,надлежните во Бирото за лекови не издаваат одобрение тој да се пушти во употреба.Редовно согласно Законот за лековите и медицинските помагаласе врши контрола на секоја увезена или произведена серија, како и редовните контроли и контроли по пријавени лекови со сомнителен квалитет. Доколку се утврди дека лекот не ги задоволува барањата за квалитет, согласно законската процедура тој се повлекува од промет. Кога зборуваат луѓето за квалитет на лековите треба да знаеме за што станува збор.Треба да се лоцира што е тоа што не е квалитетно.Ако го пријават во Бирото за лекови тогашстручните служби земаат мостри од лекот, го испитуваат и одлучуваат дали лекот треба да се користи или не.Значи имаме регулаторно тело ,Биро за лекови,кој што го следи тоа и немаме никаква причина да не веруваме во тоа.Точно дека пациентите треба да имаат право на избор,но секогаш е добро проблемот да се лоцира : ,,Што е тоа што пациентот го смета за неквалитет,,?

 Фармакопеја 🡪документ, збир на одобрени монографии со кои се дефинира квалтетот на активните и помошните супстанции, кои се користат при производството или изработката на лековите и медицинските помагала, фармацевтските дозирани форми, како и соодветните методи за нивно испитување, одредување, означување и чување.

Квалитетот на лековите е дефиниран со фармакопејските прописи, и постојано се унапредува со спроведувањето на Добрите пракси во областа на лековите, Стандардите за квалитет ISO 9001:2000 и Законот за лековите и медицинските помагала.

 Во законските прописи на Република Македонија се имплементирани овие стандарди. Соодветно, лековите произведени и увазени во нашата држава согласно овие стандарди можеме да сметаме дека се со задоволителен квалитет.

**Последните години имавме и многу донации во лекови и потрошен санитетски материјал.Бевте ли задоволни од таа помош?**

Во почетокот на деведесеттите години добивавме многу помош од лекови.Во годините кога имавме голема криза од лекови ,добивавме донации во аптеките со кои во голем случај имавме проблем што ќе правиме со тие лекови, бидејќи бевме научени на веќе изграден квалитет.Голем број од тие лекови се фрлаа.Со новиот Закон за лекови и помагала уредена е и донацијата за лекови.Донаторот е должен да помине одредена постапка законски регулирана, со која што ќе ни се гарантира дека ние добиваме лекови со задоволувачки квалитет, согласно стандардите за кои веќе ви зборував.

**Постои ли примат на релација лекар - фармацевт во однос на терапијата со лекови. На кое место би ги ставиле фармацевтите во однос на лекувањето на пациентите?**

Не би рангирала места. Но, би рекла дека лекарите и фармацевтите имаат свои специфики.Рангирањето е непосакувано заради тоа што сметам дека се сосема рамноправни,тие се поврзани и многу зависни.Повеќе би укажала дека е потребна доедукација во вештините на комуницирањето .На место овие професионалци да се прашуваат кој има предност во работењето, многу би било подобро да ги проучат новите трендови и заеднички да делуваат на промоција на здравјето, на подигање на здравствената култура, на превенцијата од болестите, заеднички да решаваат за терапијата,она што е многу модерно и многу посакувано во светот.

**Вие сте и Декан на Факултетот за медицински науки при Универзитетот Гоце Делчев во Штип.Како го гледате Факултетот во иднина ?**

Факултетот за медицински науки во Штип е млад.Тоа е предност,но и недостаток.Недостатокот го гледам во тоа што нема традиција,нема создадено сопствени кадри,бекграунд по кој што ќе го препознаваат во светот,по кој што ќе го препознаваат генерациите.Меѓутоа факултетот има нешто што го немаат постарите факултети, а тоа е ентузијазмот,желбата да се развива, можност да се поставуваат сега работите од темел , можност да се одговори на предизвиците на новото време, кои се по многу параметри различни од времињата кога се формирани другите факултети од регионот.Значи, ние имаме можности да решаваме и и да остваруваме планови и програми кои би можеле да бидат иднина.Ние би можеле и треба да создадеме кадри кои наредните 40 години ќе ги лекуваат нашите внуци.Тоа значи дека ние треба да ги едуцираме да можат да се справат со предизвиците на новото време, со нови знаења и вештини во спроведувањето на модерната здравствена заштита, но и вештини во комуникацијата и менаџирањето.Да не зборуваме за предизвиците на стареечка Европа, за сè поголемото стареење на населението,за сè поголемите трошоци во здравството.Ние добиваме сè поголем број на пациенти кои се лекуваат .Исто така сведоци сме на енормниот развој на новите технологии на дијагностицирање и лекување на болестите, кои бараат отворен ум. Предизвик е да создадеме кадри кои ќе можат тоа да го следат.Нашите студенти ние ги едуцираме, не да бидат затворени во своите чаури,во своите мали средини.Ние ќе се обидеме да им дадеме знаење и вештини да можат да се справат во моменталната ситуација и да следните четириесет години од работниот век можат да се справат во своите работни средини. Со новите технологии во дијагностиката добиваме рано откривање на болестите,рано почнување на лекување и голема можност за спречување на летален исход и на инвалидитет.Значи, се намалува инвалидноста и се зголемува работоспособноста -продолжува нивниот работен век.Во секој случај Факултетот за медицински науки во Штип има свои предности на нова едукативна институција.Сметаме дека можеме тие предности да ги искористиме.Со нашиот ентузујазам,со нашата желба да направиме добри кадри, со нашето комплетирање во постоечки најдобри кадри во државата, со нашето комплетирање во сопствени кадри, ние можеме да отвориме нови хоризонти и можеме да излеземе од рамките во кои што се држат постарите факултети кои што повеќе почиваат на страната на традицијата.Ние сега правиме име.Јас верувам дека ќе го направиме.Отворени сме за многу широка меѓународна соработка и во смисла на размена на знаења, на студенти и соработка активно со околните факултети.Сеуште немаме завршена генерација на лекари ,освен дипломирани стручни лица од стручните студиски програми при ФМН.Потешкотиите од евентуален недостаток на лабораториски простор го надокнадуваме со договори со реномирани установи во кои што студентите ја вршат праксата и вежбите од една страна, од друга го компензираме ентузијазмот и знаењето на професорите кои што сме вработени.

**Каква е соработката со раководството и вработените во Клиничка болница -Штип?**

Со Клиничка болница -Штип соработуваме од основањето и таа соработка ќе ја надополнуваме во смисла на повратен одговор за потребите од едукативни програми потребни во праксата..Од друга страна дел од вежбите,практичната работа нашите студенти ја извршуваат во Болницата.Се надеваме дека и ние ќе добиеме сопствен простор каде што ќе можеме да ги извршуваме вежбите , и дека Болницата ќе добие нов простор и кадри со кои што ќе можеме уште повеќе да соработуваме. Соодветно, на болницата и нудиме можност за користење на знаењето на реномирани професори од нашиот факултет за континиурана едукација на здравствените работници, можност за вршење на научно-истражувачка работа на вработените во болницата и спроведување на многу други зеднички програми и интереси, со крајна и динствена цел: подобрување на здравствената структура ви интерес на општеството и пациентите.