

1 СИМПОЗИУМ
СО МЕЃУНАРОДНО
УЧЕСТВО
ОД ОБЛАСТА
НА ФАРМАЦИЈАТА

КНИГА НА АПСТРАКТИ

ФАРМАЦЕВТСКА ГРИЖА

Актуелности | Можности | Предизвици



УНИВЕРЗИТЕТ
ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ
ФАКУЛТЕТ ЗА
МЕДИЦИНСКИ НАУКИ

23 СЕПТЕМВРИ 2023

Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип

Факултет за медицински науки

Оддел за фармација

КНИГА НА АПСТРАКТИ

**Прв симпозиум со меѓународно учество од
областа на фармацијата**

**„Фармацевтска грижа: актуелности, можности,
предизвици“**

23 септември 2023 година,

Штип

КНИГА НА АПСТРАКТИ

Прв симпозиум со меѓународно учество од областа на фармацијата

„Фармацевтска грижа: актуелности, можности, предизвици“

Штип, 2023

Издавач: Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип

Уредник: проф. д-р Викторија Максимова

Технички уредници: ас. м-р Дијана Мицева и ас. м-р Дино Карпичаров

Лектор: Даница Гавриловска-Атанасовска

CIP - Каталогизација во публикација Национална и универзитетска библиотека "Св. Климент Охридски", Скопје

615(062)(048.3)

СИМПОЗИУМ со меѓународно учество од областа на фармацијата (1 ; 2023 ; Штип)

Фармацевтска грижа [Електронски извор] : актуелности, можности, предизвици : книга на апстракти / Прв симпозиум со меѓународно учество од областа на фармацијата, 23 септември 2023 година, Штип ; [уредник Викторија Максимова]. - Штип : Универзитет "Гоце Делчев" - Штип, Факултет за медицински науки, 2023

Начин на пристапување (URL):

<https://fmn.ugd.edu.mk/documents/simpoziumi/kniga-na-apstrakti-fmn-farmacija.pdf>

- Текст во PDF формат, содржи 52 стр. - Наслов преземен од екранот. -

Опис на изворот на ден 04.09.2023

ISBN 978-608-244-993-7

а) Фармација -- Собири -- Апстракти

COBISS.MK-ID 61423621

Предговор

Драги колеги,

Оваа книга на апстракти е збир од кратките извадоци од пленарните предавања и постер-презентациите претставени на Првиот симпозиум со меѓународно учество во областа на фармацијата насловен „Фармацевтска грижа: актуелности, можности и предизвици“.

Во рамки на пленарните предавања претставени се извадоците од предавањата од повеќе национални и меѓународни лидери во брзорастечката област на фармацевтската грижа. Предавањата ги истакнуваат напредокот и преобликувањето на иднината на фармацевтската грижа, важноста на адхеренцијата кон терапијата со лекови, еволуцијата на фармацевтската грижа во заедницата, јавните и болничките аптеки, употребата на технологијата, интеграцијата на фармацевтите во здравствениот тим и улогата на фармацевтите во промовирањето на здравјето и благосостојбата на пациентите.

Фармацевтската грижа во поширока смисла не ја опфаќа само директната интеракција со пациентите и активности во директна врска со нив. Таа индиректно ги опфаќа и сите аспекти на фармацијата, почнувајќи од откривање на нови лекови, развој на фармацевтски форми и нивно производство, испитување и обезбедување на квалитет, претклинички и клинички испитувања, промоција на здравјето, подлабоко проучување на растителните компоненти и компонентите од храната и нивното влијание врз здравјето, фармакоекономските и многу други аспекти кои се обработени во делот на постер-презентациите.

Симпозиумот за прв пат е организиран од Одделот за фармација при Факултетот за медицински науки, со амбиција за негово традиционално одржување. Овој симпозиум е создаден со уникатно поврзување на стручни и научни информации и новости од полето на фармацијата, овозможува стекнување нови знаења и континуирана едукација и обезбедува вмрежување меѓу здравствените работници, академскиот кадар и фармацевтските компании.

Во име на Организацискиот и Научниот одбор, ја искажувам благодарноста на сите колеги, студенти, фармацевти и фармацевтски компании кои беа вклучени во реализацијата на овој симпозиум.

Проф. д-р Катарина Смилков,
претседател на Организациски одбор

Членови на Научен одбор:

проф. д-р Даринка Ѓоргиева Ацкова
(претседател)
проф. д-р Бистра Ангеловска
проф. д-р Биљана Ѓорѓеска
проф. д-р Емилија Јаневиќ Ивановска
проф. д-р Зорица Арсова
Сарафиновска
проф. д-р Катарина Смилков
проф. д-р Елена Дракалска Серсемова
проф. д-р Александар Цветковски
проф. д-р Викторија Максимова
проф. д-р Марија Дарковска
Серафимовска
доц. д-р Сотирија Дувлис
доц. д-р Биљана Лазарова
доц. д-р Марија Арев
доц. д-р Милкица Арсова
доц. д-р Зоран Наков
доц. д-р Марјан Џепароски
доц. д-р Лилјана Макрадули

Членови на Организациски одбор:

проф. д-р Катарина Смилков
(претседател)
доц. д-р Биљана Лазарова
доц. д-р Зоран Наков
ас. м-р Паулина Апостолова
ас. м-р Дијана Мицева
ас. м-р Дино Карпичаров
лаб. м-р Борјанка Веселинова
лаб. м-р Сања Лазарова
лаб. д-р Софија Петковска

Поддржувачи на симпозиумот:

Алкалоид Конс ДООЕЛ Скопје, бул. „Александар Македонски“ бр. 12, 1000 Скопје,
Република Северна Македонија



Плива ДООЕЛ Скопје, ул. „Никола Парачунов“ бб, 1000 Скопје, Република Северна
Македонија



Зентива груп/Зентива Македонија, ул. „Јордан Мијалков“ бр. 48-1/1-2, 1000 Скопје,
Република Северна Македонија

ZENTIVA

ПЗУ Аптека „ЕРИКС“, ул. „Мајка Тереза“ бр.3, лок. 8, 2400 Струмица, Република Северна
Македонија



Содржина:

Пленарни предавања

Јоб ван Бовен

Подобрување на придржувањето кон терапија со лекови: од иновација до имплементација..... 2

Зорица Наумовска

Улога на фармацевтите во обезбедување на безбедна терапија.....3

Ненад Миљковиќ

Европски перспективи на болничката фармација..... 4

Дрита Узеири-Хавзиу

Евалуација на реналната функција кај пациенти со главоболка од прекумерна употреба на лекови 5

Зоран Наков

Фармацевтска грижа во секојдневна аптекарска пракса..... 6

Бистра Ангеловска

Услуги во аптеките во земјите на Европската Унија и Република Северна Македонија..... 7

Постер-презентации

Зоран Живиќ, Кристина Шутевска, Ана Марија Бајатовска, Лидија Петрушевска-Този, Татјана Кадифкова-Пановска, Марија Карапанцова, Тања Петреска-Ивановска

Влијание на додатоци на исхраната за намалување на телесна тежина врз нивоата на албумини во HepG2 клеточна култура 9

Ангела Велковска, Михајло Петровски, Киро Папакоча, Марко Младеновски

Локални антимицробни агенси во третманот на пародонталната болест 10

Бојана Кацарова, Сотирија Дувлис

Valoxavir marboxil – нов пристап во третманот на инфлуенца вирусната инфекција 11

<p>Дафине Елшани, Даринка Ѓоргиева Ацкова Употребата на цефтриаксон во болничката и универзитетска клиничка служба на Косово (HUCSK) за време на пандемијата КОВИД-19.....</p>	12
<p>Ана Марија Тасева-Василева, Милка Клиичева Лекот емпаглифлозин – три во едно</p>	13
<p>Тамара Ташков, Билјана Лазарова, Елена Дракалска-Серсемова Евалуација на употребата на антибиотици на РЕ Хирургија во ЈЗУ Клиничка болница Штип во периодот од јануари до април 2022 и 2023 година</p>	14
<p>Александар Глигоровски, Михајло Петровски, Оливера Терзиева-Петровска, Марко Младеновски Доксициклин хиклат – новитет во третманот на пародонтална болест</p>	15
<p>Марија Трајчулески, Кристина Христова, Катарина Смилков Улогата на клиничкиот фармацевт при употребата на биосимилари.....</p>	16
<p>Евгенија Михајлоска, Александар Димковски, Александра Грозданова, Љубица Шутуркова Биолошки слични лекови и нивна заменливост во клиничката пракса</p>	17
<p>Марија Пендовска, Ирина Пановска-Ставридис, Светлана Крстевска-Балканов, Невенка Ридова, Марија Попова, Злате Стојаноски, Весна Симонова, Михаил Александров, Викторија Максимова Безбедност на пациентите во клиничка пракса - програма за контролиран пристап до лекот леналидомид</p>	18
<p>Донка Панков, Марија Главаш-Додов Рамка на компетенции за проценка на фармацевтите кои спроведуваат напредни фармацевтски услуги - „Управување со терапијата со лекови“ и „Услуга за нов лек“.....</p>	19
<p>Дијана Мицева, Биљана Лазарова, Елена Дракалска-Серсемова Евалуација на болничка фармација – фармацевтска грижа и услуги</p>	20
<p>Арменд Алиага, Линдита Алиага, Даринка Ѓоргиева Ацкова Евалуација на познавањата за медитеранската диета кај студентите по фармација во Косово</p>	21

Линдита Алиага, Арменд Алиага, Даринка Ѓоргиева Ацкова Познавања за адхеренцијата кон терапијата со лекови кај студентите по фармација во Косово	22
Рајна Ѓоргиева, Александра Станковска Потрошувачка на лекови кои дејствуваат на ЦНС за време на Ковид пандемијата.....	23
Катерина Колевска, Маја Чочевска, Марија Атанасова-Лазарева, Маја Величковска, Филип Јолевски, Емилија Јаневиќ-Ивановска, Ана Угринска, Бистра Ангеловска Значење на фармакоекономските анализи при воведување на нови радиофармацевтски препарати во клиничка употреба	24
Катерина Анчевска-Нетковска, Александар Димковски, Евгенија Михајлоска, Зоран Стерјев Заштита на правата на потрошувачите во фармацевтската дејност ...	25
Александар Димковски, Евгенија Михајлоска, Александра Грозданова, Ана Поцева-Пановска, Катерина Анчевска-Нетковска Комбинирањето на патентни стратегии како алатка за задржување на доминантната позиција на пазарот - примерот на Humira	26
Ирена Стојановска, Јелена Донеvsка, Марија Петреска Фармацевтска грижа - мониторинг и превенција.....	27
Матеа Кузманоска, Ева Андреевска, Бистра Ангеловска Фармацевтска грижа во однос на употребата на витамин D кај педијатриска популација	28
Сара Грашкоска, Елена Дракалска-Серсемова, Викторија Максимова Фитотерапевтски потенцијал на олеокантал од маслиново масло	29
Сања Лазарова, Павлинка Кокошкарлова, Викторија Максимова Хепатопротективна активност на растителни дроги	30
Круме Богевски, Викторија Максимова Можности за користење на антибактериските карактеристики на етеричните масла како дополнителен третман при инфекции со високорезистентни патогени микроорганизми.....	31

Марија Атанасова-Лазарева, Катерина Колевска, Маја Чочевска, Маја Величковска, Филип Јолевски, Ана Угринска, Емилија Јаневиќ-Ивановска Принципи на валидација на асептичен процес на производство на радиофармацевтски препарати.....	32
Тамара Христовска, Катарина Смилков Егзозоми како потенцијални адјуванси во вакцини.....	33
Катерина Арсовска, Марјан Џепароски Автоматизираните фармацевтско-технолошки постапки овозможуваат нови пристапи во стерилното производство на лекови	34
Љупка Коцева, Даринка Ѓоргиева Ацкова Примена на NRF2 инхибитори како потенцијални антинеопластични лекови	35
Михаил Александров, Олгица Гелевска, Цветанка Стојова, Иван Иванов, Светослав Фалин, Светлозар Јовчев, Марија Пендовска, Викторија Максимова Технолошки пристап во производството на стандардизиран екстракт од канабис базиран на канабинол (CBN) за медицински цели	36
Теодора Ѓорѓева, Катарина Смилков, Џавад Насим, Клаус Јакоб Прочистување на ензимот алииназа од лук	37
Јосиф Качуров, Зорица Качуров, Ивана Наков Евалуација на млечните протеини како природни полимери во производство на современи фармацевтски дозирани форми	38
Марија Димитрова, Наде Боговска, Стојне Таневска Валидација на производен процес	39
Никола Симоновски, Биљана Ѓорѓеска Изработка и имплементација на ефективни стандардни оперативни постапки во фармацевтската индустрија.....	40
Сандра Зиноски, Зорица Арсова-Сарафиновска, Катерина Старкоска, Олга Ортакова, Шабан Мемети Развој и валидација на RP-HPLC метод за определување на 2-феноксietанол во козметички производи	41

Кристина Грнчароска, Ирена Славеска-Спиревска, Тања Баковска-Стоименова, Мартина Милошевска, Кристина Варсамовска, Маријана Николоска Студија за проценка на ризик на потенцијални елементални онечистувања во Силденафил филм обложени таблети	42
Антонела Бојковска, Марија Величковска, Паулина Апостолова, Дино Карпичаров Евалуација на робустност на аналитички метод за определување на содржина на конзерванс во полуцврста дозирана форма.....	43
Благој Ѓеоргиев, Дино Карпичаров, Паулина Апостолова, Биљана Ѓорѓеска Спектрофотометриска применливост на нефармакопејски хроматографски метод за определување на содржина на мелоксикам во инјекции	44
Дино Карпичаров, Биљана Ѓорѓеска Евалуација на соодветност на систем кај HPLC метод за определување на содржина на мелоксикам во инјекции	45
Паулина Апостолова, Марија Арев, Емилија Јаневиќ-Ивановска Приоди за радиообележување со астатин-211.....	46
Ана Аксентиева, Наташа Милановиќ, Сања Милошевиќ-Крстевска, Христина Шавреска-Дујовска, Лилјана Макрадули Управување со ризик во однос на квалитетот	47
Тања Петреска-Ивановска, Лилјана Анастасова, Зоран Живиќ, Кристина Шутевска, Ана Марија Бајатовска, Руменка Петковска, Лидија Петрушевска-Този Подготовка на млеко збогатено со пребиотици и евалуација на неговите карактеристики	48
Борјанка Веселинова, Даринка Ѓорѓиева Ацкова, Катарина Смилков Индиректен трансфер на пестициди преку храната со животинско потекло	49
Биљана Балабанова, Лолита Спирова Карактеризација на минералниот профил на разни производи на функционална храна	50

*Прв симпозиум со меѓународно учество од областа на фармацијата
„Фармацевтска грижа: актуелности, можности, предизвици“*

ISBN: 978-608-244-993-7

Пленарни предавања

Подобрување на придржувањето кон терапија со лекови: од иновација до имплементација

Јоб ван Бовен*¹

¹Оддел за клиничка фармација и фармакологија, Медицинскиот универзитетски центар во Гронинген, Универзитет во Гронинген, Холандија

Придржувањето кон терапијата со лекови е клучен предуслов за добивање на оптимални резултати од терапијата. Сепак, утврдено е дека околу половина од сите пациенти не ги земаат (правилно) лековите кои им се пропишани. Важно е да се спомене дека непридржувањето кон терапијата со лекови може да резултира со висок клинички и економски товар, како за пациентите, така и за општеството. Во последните години, иновациите и истражувањата во врска со подобрување на придржувањето кон лековите се очигледни и се во пораст. Клучните области кои бележат нови достигнувања вклучуваат подобрување на мерните методи, како воведување на неинвазивни биоаналитички методи (сушени крвни дамки, анализа на влакна од коса), дигитални опции (паметни инхалатори, дигитални шишиња со таблети, апликации за е-здравје), но исто така се зголемува понатамошната персонализација на интервенциите (како збир од алатки), при што сè повеќе се истакнува и нивната ефикасност. Во ова предавање е даден преглед на најсовремените истражувања во врска со придржувањето кон терапијата со лекови, фокусирајќи се на иновациите во методите на мерење, дигиталните иновации, персонализираните стратегии за справување и прашањата за имплементација, како што се економските аспекти. Дополнително ќе бидат споделени клучните резултати од истражувањата во рамки на акцијата на COST ENABLE, финансирана од Европската комисија, во која учествуваат 40 земји.

Клучни зборови: *ефикасност, придржување кон терапија, лекови, методи.*

Улога на фармацевтите во обезбедување на безбедна терапија

Зорица Наумовска*^{1,2}

¹* Институт за фармацевтска хемија, Фармацевтски факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ - Скопје, Северна Македонија (zose@ff.ukim.edu.mk),

²Национален фармакоинформативен центар

Фармацевтите се најдоверливите, најдостапните и најупатените здравствени професионалци во обезбедувањето на здравствената грижа за пациентите. Експертизата на фармацевтот вклучува снабдување и издавање лекови, проценка на здравјето на пациентите, обезбедување на едукација и советување, менаџирање на третманот на пациентите, превенција на грешки асоцирани со употреба на лековите, интеракции со лекови и други несакани дејства со лековите. Улогата и одговорноста на фармацевтите во безбедноста на лековите и превенцијата на несаканите настани е една од примарните цели за јавно здравје. Фармацевти внимателно ја следат безбедноста на лековите преку детекција, евалуација и пријавување на лек-асоцираните проблеми кај пациентите. Тие учествуваат во креирањето и имплементирањето процедури за управување со лекови, off-label употреба на лековите, грешките при употреба на лековите и спроведување на добрите практики на фармаковигиланца во клиничкиот развој и постмаркетиншкиот период на лековите. Ефективната фармаковигиланца резултира со намалување на трошоците за фармацевтска грижа и подобрување на тераписките исходи. Спроведените истражувања во РС Македонија потврдуваат потреба од унапредување на критичките знаења за фармаковигиланца, позитивни ставови кон фармаковигиланцата кај фармацевтите и ниско ниво на практично пријавување на несаканите настани од лековите. Идентификувани се неколку фактори кои ги обесхрабруваат фармацевтите во спроведување на добрите практики на фармаковигиланца на национално ниво што ја наметнува потребата од спроведување на дополнителна едукација и имплементирање на програми за континуиран професионален развој и зајакнување на теоретското и практичното знаење од овој значаен сегмент на фармацевтската грижа. Тоа е единствениот позитивен пристап за подобрување на ефикасноста на националните системи за фармаковигиланца, подобрување на безбедноста на пациентот и намалување на трошоците.

Клучни зборови: *безбедна терапија, улога на фармацевтите, фармаковигиланца.*

Европски перспективи на болничката фармација

Ненад Миљковиќ*¹

¹*Оддел за болничка фармација при Институтот за ортопедски болести „Бањица“, Белград, Република Србија (nenad.hedren@gmail.com)

Болничките фармацевти се клучни чинители во управувањето со лекови и безбедноста во болничкото лекување, покривајќи ги болничките и амбулантските услуги, но истовремено и обезбедувајќи поддршка при движењето на пациентите низ здравствениот систем. Затоа, за да се обезбеди најдобриот можен третман за сите пациенти, потребно е болничките фармацевти да бидат подготвени и оспособени да работат заеднички, во комплексен болнички амбиент, односно во мултидисциплинарни тимови за здравствена заштита. Според Европската асоцијација на болнички фармацевти, унапредување на професијата може да се постигне само преку усогласување на признавањето на образованието за болничка фармација, зајакнување на улогата на болничкиот фармацевт и подготовка на оваа професија за идните предизвици. Ова е единствениот начин да се направи круцијална разлика во терапијата со лекови. За да бидеме сигурни дека нашите идни улоги во тимовите за здравствена заштита се одржливи, потребно е професионалните здруженија, креаторите на политики и релевантните чинители меѓусебно да соработуваат, со цел фармацевтските факултети да произведуваат доволен број на квалификувани кадри. Дополнително, наша заедничка одговорност е целосно да го евалуираме и да им го прикажеме на носителите на одлуки влијанието на болничките интервенции и клиничката фармација врз резултатите од здравствената заштита и фармакоекономската метрика. Само така може да се обезбеди креирање на политики базирани на вистински вредности и докази. Оптималниот третман на пациентите бара одржливост низ здравствените системи. Со цел да се обезбеди ефикасна и висококвалитетна фармацевтска грижа, од најголема важност е да се залагаме за постојано продлабочување на соработката со нашите колеги кои работат во аптеките од отворен тип, но и во клинички услови.

Клучни зборови: болнички фармацевт, здравствена заштита, фармацевтска грижа.

Евалуација на реналната функција кај пациенти со главоболка од прекумерна употреба на лекови

Дрита Узеири-Хавзиу*¹

¹ Факултет за медицински науки, Државен универзитет во Тетово, ул. „Илинден“ бр. 1200, 1220 Тетово,
Северна Македонија (drita.havziu@unite.edu.mk)

Прекумерната употреба на нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) кај мигренозна главоболка може да предизвика главоболка од прекумерна употреба на лекови (Medication-overuse headache, МОН) која се манифестира со хронични секојдневни главоболки, при што истите се јавуваат 15 или повеќе дена во месецот и тоа редовно за три или повеќе месеци. Нови епидемиолошки студии во врска со нарушувањата предизвикани од лекови сугерираат дека кај група пациенти кои злоупотребуваат со НСАИЛ постои зголемен ризик од нефротоксичност. Цел на студијата е потврдување на рана фаза на нефротоксичност кај пациенти со МОН, кои биле третирани со НСАИЛ како монотерапија или во комбинација со други лекови (аналгетици, триптани и антидепресиви) во споредба со контролна група. Освен конвенционалните маркери за бубрежното функционирање (креатинин во серум/урина утврдени со методите Jaffe, уреа во серум и брзина на гломеруларната филтрација (GFR) пресметана со помош на формулата Cockcroft Gaunt), користена е и колориметриска метода за одредување на N-ацетил- β -d-глюкозаминидаза (NAG) и Alanin Aminopeptidase (AAP) во урина, како и IFCC за гама-глутамилтрансфераза (γ -GT). Со имунотурбидиметрија одредувани се и уринарен албумин, микроалбуминурија, α 1- и β 2-микроглобулин. Потврдено е значајно гломеруларно и тубуларно оштетување, со забележливи гломеруларни промени кај повеќемина пациенти на терапија со НСАИЛ и комбинација на други лекови, повеќе отколку кај пациентите на монотерапија со НСАИЛ. Потврдена е и чувствителноста на специфичните биоиндикатори за откривање на рана фаза на нефротоксичност на гломеруларно ниво - микроалбуминурија, како и на тубуларно ниво - β 2M при третманот на пациенти со мигренозни главоболки и долготрајна употреба на НСАИЛ, како и комбинација на НСАИЛ со други лекови.

Клучни зборови: *главоболка, лекови, нестероидни антиинфламаторни лекови нефротоксичност.*

Фармацевтска грижа во секојдневна аптекарска пракса

Зоран Наков*¹

¹ Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија (zoran.nakov@ugd.edu.mk)

Фармацевтска грижа се дефинира како одговорно обезбедување на фармаколошка терапија со цел постигнување на краен посакуван исход за подобрување на квалитетот на живот на пациентот во однос на здравјето. Најчесто посакувани исходи при фармацевтската грижа се: третман на болеста, целосно или делумно намалување на симптоматологијата на болеста, забавување на прогресијата на болеста или нејзино превенирање. Најголемо значење фармацевтската грижа има кога станува збор за пациенти со хронични состојби/болести. При обезбедувањето на фармацевтската грижа фармацевтот остварува комуникација од една страна со други здравствени професионалци, а од друга страна со пациентот. Комуникацијата на фармацевтот е во насока да се идентификуваат потенцијалните проблеми асоцирани со лековите, со стратегија за нивно намалување или целосно избегнување и успешно да се менаџираат актуелните проблеми во врска со лековите. Во оваа комуникација фармацевтот има централна улога. Процесот на фармацевтската грижа започнува прво со проценка, идентификација на проблемот поврзан со употребата на лекот, креирање на план за грижа на пациентот и, на крај, креирање на план за евалуација. Со воспоставена квалитетна фармацевтска грижа се постигнува оптимизација на исходот од лековите и превенирање на компликации од нивна несоодветна употреба, подобрување на квалитетот на живот на пациентите, рационализација на медицинската грижа за пациентот, како и подобрување на трошок-ефикасноста од употребата на лекот.

Ефикасноста на фармацевтската грижа се проценува преку индикатори, како што е соодносот на бројот на вкупно обработени пациенти во однос на бројот на советувани пациенти, број на формално напишани одговори/совети или број на вкупно пријавени несакани настани од лекот во тек на една календарска година.

Клучни зборови: *квалитет на живот, трошок-ефикасност, фармацевтска грижа.*

Услуги во аптеките во земјите на Европската Унија и Република Северна Македонија

Бистра Ангеловска*¹

*¹ Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија (bistra.angelovska@ugd.edu.mk)

Фармацевтскиот проект на Европската Унија (ЕУ) е одраз на желбата на фармацевтите од ЕУ да ја популаризираат професијата фармацевт и да ја подобрат фармацевтската пракса во општеството. Активната улога на фармацевтите во примарната здравствена заштита може да придонесе за јакнење на влијанието на аптеките во општеството, на ефикасноста и ефективноста на здравствените системи. Развиената мрежа на аптеки во сите европски држави носи голема предност што треба да се искористи на најдобар начин. Европската фармацевтска заедница, во соработка со другите социјални и здравствени партнери и националните власти, работи на пронаоѓање на нови начини за подобрување на јавното здравје, квалитетот и ефективноста на здравствениот сектор во рамките на националните одговорности за здравствената заштита. Европските власти бараат начини за оптимизација на употребата на лековите, подобрување на ефективноста на фармакотерапијата и намалување на вкупните трошоци за здравството. Знаењата и вештините на европските фармацевти можат да осигурат постигнување на овие цели. Во фокусот на ова предавање се услугите во аптеките во земјите на ЕУ, воведување на нови услуги и улогата на фармацевтите и нивните асоцијации во општеството при спроведувањето на стратешките интереси на професијата и на здравството воопшто. При изработката се користени официјални документи на PGEU и регулаторните органи на земјите на ЕУ. Воведувањето на нови услуги во аптеките е дел од стратешките определби и произлегува од изразените потреби на општеството, пациентите и другите здравствени работници.

Клучни зборови: аптека, лекови, фармацевтска услуга, фармацевтска пракса.

*Прв симпозиум со меѓународно учество од областа на фармацијата
„Фармацевтска грижа: актуелности, можности, предизвици“*

ISBN: 978-608-244-993-7

Постер-презентации

Влијание на додатоци на исхраната за намалување на телесна тежина врз нивоата на албумини во HepG2 клеточна култура

Зоран Живиќ^{*1}, Кристина Шутевска¹, Ана Марија Бајатовска¹ Лидија Петрушевска-Този¹, Татјана Кадифкова-Пановска¹, Марија Карапанцова², Тања Петреска-Ивановска¹

¹Институт за применета биохемија, Фармацевтски факултет - Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ - Скопје, бул. „Мајка Тереза“ 47, 1000 Скопје, Северна Македонија (zzivic@ff.ukim.edu.mk)

²Институт за фармакогнозија, Фармацевтски факултет - Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ - Скопје, бул. „Мајка Тереза“ 47, 1000 Скопје, Северна Македонија

Хепатотоксичноста предизвикана од лекови/хербални производи најчесто предизвикува промена на нивото на албумини. За да се испита влијанието на осум комерцијално достапни додатоци на исхраната за намалување на телесна тежина врз нивото на албумини, HepG2 клеточна култура беше изложена на раствори подготвени во три различни концентрации (0,05; 0,5 и 1 mg/mL) во период од 72 h. Најизразена промена беше забележана под дејство на примерокот кој во својот состав содржи екстракти од алое, гарсинија и зелен чај, плодови од акаи, цитозан и диететски влакна. За време на иницијалната изложеност од 24 h, нивото на албумини покажа значајно намалување, а во следните 24 h, кај клетките експонирани на концентрации од 0,5 и 1 mg/mL, забележан е евидентен раст ($p \leq 0,05$). Примерокот што содржи само кладодии од нопал богати со антиоксиданти покажува најмалку значајна промена споредено со контролата ($p \geq 0,05$). Оваа варијабилност веројатно се должи на големиот број активни состојки и потенцијални интеракции, што доведуваат до активирање на различни компензаторни механизми во клетките. Генерално, испитуваните примероци со повеќе компоненти покажуваат поголема варијабилност на влијанието врз нивото на албумини. Оттука, влијанието на повеќекомпонентни производи врз нивото на албумини не се карактеризира со конзистентен тренд на промена, бидејќи зависи од својствата на активните состојки и нивните меѓусебни односи. За да се зголеми прогностичката вредност на албуминот како индикатор на промени на клетките на црниот дроб под дејство на повеќекомпонентни производи неопходно е да се комбинира со други биохемиски параметри.

Клучни зборови: албумини, додатоци на исхрана, HepG2.

Локални антимиќробни агенси во третманот на пародонталната болест

Ангела Велковска*¹, Михајло Петровски¹, Киро Папакоча¹, Марко Младеновски¹

¹* Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија (angela.153373@student.ugd.edu.mk)

Употребата на локални антимиќробни агенси во третманот на пародонталната болест се смета дека претставува значително дополние на конвенционалните механички терапевтски модалитети. Главната цел на овој труд е приказ на значењето на локалните антимиќробни агенси кои може да се користат при пародонталната терапија. Доминантно кај пациенти со напредната пародонтална болест, ваквите медикаменти со локално дејство се значајни во третманот на локализирани пародонтални дефекти поголеми од 5 mm, кај кои се јавува крвање по сондирање и кога не реагираат на примарна терапија. Паралелната механичка обработка заедно со субгингивално аплицирани локални медикаменти може да доведе до успешен третман, особено кај пациенти што имаат локализирани регии на рекурентни пародонтални дефекти. Концентрираните количини на локални медикаменти, пак, лесно може да бидат доставени до одредено заболено место со минимален ризик за системско дејствување на лекот. Локалната апликација на медикаменти ја намалува вкупната доза која треба да ја прими пациентот за 400 пати, со што се намалуваат и потенцијалните несакани ефекти од употребата на системскиот антибиотик и создавањето на резистентни микроорганизми. Според методот на локалната дистрибуција во пародонталниот џеб овие медикаменти може да се класифицираат во две големи групи во зависност од разградливоста, и тоа на ресорптивни и нересорптивни. Како заклучок може да се истакне дека овие медикаменти аплицирани субгингивално претставуваат само дополнителен тераписки модалитет, при што примарна улога имаат оралната хигиена и обработката на пародонталниот џеб.

Клучни зборови: *локални антимиќробни средства, локални антибиотици, пародонтална болест, пародонтална терапија.*

Baloxavir marboxil – нов пристап во третманот на инфлуенца вирусната инфекција

Бојана Кацарова*¹, Сотирија Дувлис¹

¹ Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000
Штип, Северна Македонија (bkacarova02@gmail.com)

Клучна улога во лекувањето на инфлуенца вирусните инфекции имаат антивирусните лекови. Досега се утврдени 3 класи на лекови: инхибитори на M2 јонските канали, инхибитори на неуроаминидазата и најновата класа лекови, инхибиторите на вирусната РНК полимераза, Favipiravir и Baloxavir. Baloxavir marboxil веќе од 2018 година е одобрен за употреба од страна на FDA (Food and Drug Administration) и EMA (European Medicines Agency). Овој лек својот механизам на дејство го остварува преку селективна инхибиција на 5' Cap-зависната ендонуклеаза која е дел од вирусната РНК полимераза. Овој ензим е клучен за транскрипцијата и репликацијата на вирусниот геном и неговото блокирање го спречува животниот циклус на инфлуенца вирусот во раната фаза. Baloxavir marboxil ја остварува оваа активност и кај поттиповите на инфлуенца кај кои се развила резистенција на инхибиторите на неуроаминидаза (Oseltamivir). Врз основа на доказите од неколку студии, утврдено е дека лекот значително го редуцира времетраењето на симптомите на грип кај претходно здрави индивидуи и кај лица кои имаат висок ризик за појава на компликации, споредено со Oseltamivir и плацебо. Baloxavir marboxil покажува ефикасност и против сите поттипови на инфлуенца вирусот (А и Б). Се дозира како единечна доза, безбеден е за трудници и деца над 5 години. Несаканите ефекти се застапени со помалку од 3%, меѓу кои дијареја, наузеа и главоболка. Од 2023 година, Baloxavir marboxil се употребува и во нашата држава, а особена важност му дава ефикасноста кон суптипови резистентни на Oseltamivir.

Клучни зборови: *Baloxavir marboxil, инфлуенца вирус, РНК полимераза.*

Употребата на цефтриаксон во болничката и универзитетска клиничка служба на Косово (HUCSK) за време на пандемијата КОВИД-19

Дафине Елшани*¹, Даринка Ѓоргиева Ацкова¹

¹* Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија (dafine.311128@student.ugd.edu.mk)

Глобалните здравствени системи се соочија со големи предизвици како резултат на пандемијата КОВИД-19. Потребата од ефективни терапии за контрола на болеста и нејзините несакани ефекти сè уште е приоритет. Употребата на цефтриаксон, антибиотик со широк спектар, во болнички услови во Косово за време на пандемијата на КОВИД-19 е главната тема на ова истражување каде што се земени предвид и можните предности и недостатоци од администрацијата на истиот. Во ретроспективна студија беа испитани протоколите за третман и медицинската евиденција (вклучувајќи ја дозата, времетраењето на терапијата и исходот кај пациентот) во болниците. Според податоците, цефтриаксон вообичаено се препорачувал во медицинските установи за лекување на пациенти со КОВИД-19 кои имале секундарни бактериски заболувања или се сметало дека имаат истовремени ко-инфекции со бактерии. Често се комбинирал со други терапии, вклучувајќи имуномодулатори или антивирусни лекови. Во неколку случаи, антибиотикот бил успешен во минимизирањето на бактериските проблеми и подобрување на терапевтските резултати. Но, имало и недостатоци, како што е зголемувањето на резистенцијата кон антибиотици и неефективност на терапијата. Резултатите покажуваат дека цефтриаксон може да биде корисен во третирањето на пациенти со КОВИД-19 во болниците, но само кога се присутни бактериски ко-инфекции. Сепак, ефективниот избор на пациенти, оптимизацијата на дозата и можноста за развој на резистенција кон антибиотици треба внимателно да се разгледа. За да се избегне злоупотребата на антибиотици и појава на резистенција, селекцијата на пациентите според препораките мора да биде приоритет.

Клучни зборови: *антибиотици, бактериски ко-инфекции, КОВИД-19, резистенција, цефтриаксон.*

Лекот емпаглифлозин – три во едно

Ана Марија Тасева-Василева*¹, Милка Клинчева^{1,2}

¹ Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија (anamarija.taseva@ugd.edu.mk)

² Клиничка болница „Жан Митрев“, ул. „Бледски договор“ бр. 8, 1000 Скопје, Северна Македонија

Емпаглифлозин е високоселективен антихипергликемичен агенс кој припаѓа во класата на лекови наречени инхибитори на натриум-глукоза ко-транспортер 2 (SGLT-2). Преку инхибиција на SGLT-2, емпаглифлозинот ја намалува бубрежната реасорпција на глукозата и ја зголемува уринарната екскреција на истата. Главна индикација за емпаглифлозин е третман на дијабетес мелитус тип 2, намалувајќи ја постпрандијалната и гликемијата на гладно, во монотерапија или со други хипогликемични лекови. Поради оригиналниот механизам на дејство, индикациите се проширени и кај пациенти со конгестивна срцева слабост и бубрежна слабост, независно од присуството на дијабетес мелитус тип 2 (EMPA-REG, EMPEROR-Reduced, EMPEROR-Preserved). Студијата EMPEROR-Reduced докажала дека кај пациенти со срцева слабост со намалена ежекциона фракција, емпаглифлозинот го намалува ризикот од кардиоваскуларна смрт, ризикот од декомпензации и број на хоспитализации и го забавува влошувањето на бубрежната функција. Тој е единствениот докажан лек за срцева слабост со сочувана ежекциона фракција (EMPEROR-Preserved). Студиите EMPA-TROPISM и SUGAR-DM-NF покажале ефект на емпаглифлозинот врз морфолошките промени на левата комора. Европските препораки за срцева слабост од 2021 година официјално го вклучуваат емпаглифлозинот, заедно со другите инхибитори на SGLT-2, во третманот на пациенти со срцева слабост, независно од присуството на дијабетес мелитус и ежекциона фракција (ниво на доказ: А, класа I). Третата индикација на емпаглифлозинот е терапија на бубрежна слабост, забавувајќи ја прогресијата на болеста (EMPA-KIDNEY). Лекот е одобрен од Американската агенција за храна и лекови како лек за хронична бубрежна слабост. Емпаглифлозинот и лековите од оваа група направија значаен исчекор во третманот на срцева слабост, бубрежна слабост и дијабетес мелитус тип 2.

Клучни зборови: бубрежна слабост, дијабетес мелитус тип 2, емпаглифлозин, инхибитори на натриум-гликоза ко-транспортер 2, срцева слабост.

Евалуација на употребата на антибиотици на РЕ Хирургија во ЈЗУ Клиничка болница - Штип во периодот од јануари до април 2022 и 2023 година

Тамара Ташков^{*1,2}, Билјана Лазарова^{1,2}, Елена Дракалска-Серсемова²

^{1*} Клиничка болница Штип, ул. „Љубен Иванов“ 25, 2000 Штип, Северна Македонија

² Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија, (tamara.31199@student.ugd.edu.mk)

Антибиотиците играат клучна улога во модерната медицина и го револуционизираат третманот на бактериски инфекции. Од друга страна нивната зголемена и неправилна употреба доведува до значителна глобална загриженост - антимикробна резистенција. Зголемената употреба на антибиотиците започнува во средината на минатиот век. Затоа интересот на здравствените професионалци да се редуцира нерационалното користење на антибиотиците денес е поинтензивен. Високото ниво на интрахоспитални инфекции ги зголемува морталитетот и морбидитетот како резултат на бактериската резистенција кон најупотребуваните антибиотици, со што се зголемува и ризикот од појава на несакани ефекти. За да се изврши евалуација на употребата на антибиотици во оваа студија беше употребен системот на анатомска, терапевтска и хемиска класификација на лековите, нивната дневно дефинирана доза и програмата за АБЦ пресметки препорачана од СЗО. Беше извршена компаративна анализа за период од јануари до април 2022 и 2023 година која покажа константно голема потрошувачка на цефалоспорини од трета генерација со АТЦ код J01DD и зголемена потрошувачка на карбапенеми J01DH и кинолони J01MA во текот на 2023 година. Направената анализа покажува значителна девијација во оптималната употреба на антибиотиците, особено цефалоспорините, што е најверојатната причина за зголемениот број на интрахоспитални инфекции и развојот на бактериска резистенција кај пациентите на РЕ Хирургија во Клиничка болница – Штип.

Клучни зборови: *антибиотици, антибиотска резистенција, АБЦ класификација, компаративна анализа, цефалоспорини.*

Доксициклин хиклат – новитет во третманот на пародонтална болест

Александар Глигоровски*¹, Михајло Петровски¹, Оливера Терзиева-Петровска¹, Марко Младеновски¹

¹* Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија, (aleksandar.153807@student.ugd.edu.mk)

Во современата пародонтологија, доксициклин хиклатот зазема значајно место како дополнителна алатка во третманот на пародонталната болест. Целта на оваа презентација е да се направи приказ на еден современ медикамент во третманот на пародонталната болест - доксициклин хиклат. Од фармаколошки аспект мора да се истакне дека овој медикамент се апсорбира во тенкото црево од каде што поминува во крвотокот. Понатаму преку циркулацијата минува во мекото и коскеното ткиво. Доксициклин хиклатот е достапен во форма на капсули од 20 mg и се дозира двапати на ден. Доксициклин хиклатот доведува до супресија на активноста на колагеназата, посебно онаа продуцирана од страна на полиморфонуклеарните леукоцити. На тој начин ја намалува зголемената активност на колагеназа во гингивалната сулкусна течност кај пациенти со хронична пародонтопатија. Она што е најзначајно за овој лек е дека иако припаѓа во групата на антибиотици, тој во суштина не предизвикува антибиотски ефекти, доминантно поради тоа што дозата од 20 mg двапати на ден е премногу ниска за да влијае на бактериите. Затоа, овој производ не треба да се користи за намалување на бројот или елиминирање на оние микроорганизми поврзани со која било пародонтална болест. Единствен и главен недостаток е фактот дека овој лек е контраиндициран кај лица кои покажале преосетливост на доксициклин или кој било од другите тетрациклини. Како заклучок можеме да забележиме дека доксициклин хиклатот е индициран за употреба како дополнение на механичката обработка на пародонталните џебови и коренот за да се промовира зголемување на нивото на припојот и да се намали длабочината на пародонталните џебови кај пациенти со хронична пародонтопатија.

Клучни зборови: *доксициклин хиклат, хронична пародонтална терапија, терапија на пародонтална болест, локален антибиотик.*

Улогата на клиничкиот фармацевт при употребата на биосимилари

Марија Трајчулески*^{1,2}, Кристина Христова³, Катарина Смилков¹

¹ Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија

² Агенција за лекови и медицински средства, ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, 2000 Скопје, Северна Македонија (marija.311118@student.ugd.edu.mk)

³ Фонд за здравствено осигурување на РСМ, ул. „Македонија“ бр. 5, 2000 Скопје

Биолошките лекови содржат активни супстанции од биолошко потекло, се произведуваат со најсовремена технологија и се неопходни за третман на специфични состојби. Биосимилар (биолошки сличен лек) е биолошки лек со висока сличност со друг веќе одобрен биолошки лек (референтен лек), но важно е да се нагласи дека биосимиларите не се генерички форми на оригиналните биолошки лекови. Биосимиларите се нова терапевска алтернатива и нивното воведување има цел да се зголеми конкуренцијата меѓу производителите, да се намалат цените и да се олесни пристапот на скапи лекови до пациентите. Заменувањето на овие лекови и „комфорноста“ за замена како кај генеричките лекови не е случај кај биосимиларите. Токму во оваа насока се наметнува улогата на клиничкиот фармацевт со цел едукација на сите засегнати страни при употребата на биосимиларите. Овој труд ја разгледува улогата на клиничкиот фармацевт во воведувањето и употребата на биосимиларите, пред сè, со цел на следење на клиничкиот профил на овие лекови како и логистиката при снабдувањето, чувањето и нивната употреба. Добрите односи фармацевт – лекар – пациент имаат големо значење да се прифатат биосимиларите и да се потврди нивната сличност со соодветниот биолошки лек во однос на квалитетот, безбедноста и ефикасноста. Спроведените студии потврдуваат дека иако се намалуваат трошоците за здравствена заштита во управувањето со хронични болести при користењето на бисимиларите, сепак постојат предизвици за нивно прифаќање. Клиничките фармацевти имаат важна улога кај сите засегнати страни во насока на едукација и пристап до овие лекови, но пред сè обезбедување на нивна сигурна, ефективна и економична употреба во клиничката пракса.

Клучни зборови: биосимилари, клинички фармацевт, улога.

Биолошки слични лекови и нивна заменливост во клиничката пракса

Евгенија Михајлоска*¹, Александар Димковски¹, Александра Грозданова¹, Љубица
Шутуркова¹

¹Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ - Скопје, Фармацевтски факултет, бул. „Мајка Тереза“ 47, 1000
Скопје, Северна Македонија (emihajloska@ff.ukim.edu.mk)

Употребата на биолошките лекови придонесе до значителен напредок во терапијата на многу болести, особено онколошките, ревматолошките, хематолошките и автоимуните заболувања. Со појавата и зголемената клиничка примена на биолошки сличните (биосличните) лекови се отвори прашање во однос на нивната заменливост со референтниот биолошки лек. Заменливост во клиничката пракса се однесува на можноста за замена на еден лек со друг за кој се очекува да поседува ист терапевтски ефект. По повеќе од 15 години употреба на биосличните лекови во клиничката пракса и следење на безбедност од нивната примена, Европската агенција за лекови (ЕМА) во 2022 година потврди дека биосличните лекови одобрени во Европската Унија (ЕУ) се заемно заменливи со референтниот лек, како и со другите еквивалентни биослични лекови. Со промена на регулативата за биослични лекови во 2015 година, Македонската агенција за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) има издадено повеќе од 40 одобренија за ставање на лек во промет за биослични лекови. Овие регулаторни промени во РС Македонија поттикнаа подготовка на терапевтски водичи во кои јасно се дефинирани критериумите за употреба на биолошката терапија, вклучувајќи ги и биосличните лекови, а со тоа и зголемена нивна примена во клиничката пракса. Согласно со изјавата за заменливост издадена од ЕМА биосличните лекови може да се користат како замена на референтниот лек, што може да придонесе до појасни насоки за здравствените работници во однос на изборот на квалитетна и безбедна биолошка терапија во РС Македонија.

Клучни зборови: биослични лекови, заменливост, клиничка пракса, регулатива.

Безбедност на пациентите во клиничка пракса - програма за контролиран пристап до лекот леналидомид

Марија Пендовска^{*1,2}, Ирина Пановска-Ставридис¹, Светлана Крстевска-Балканов¹,
Невенка Ридова¹, Марија Попова¹, Злате Стојаноски¹, Весна Симонова³, Михаил
Александров^{2,4}, Викторија Максимова²

¹ ЈЗУ Универзитетска клиника за хематологија, ул. „Мајка Тереза“ бр. 17, 1000 Скопје, Република Северна Македонија (marija.311156@student.ugd.edu.mk)

² Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија

³ Плива ДООЕЛ Скопје, ул. „Никола Парачунов“ бб, Република Северна Македонија

⁴ Друштво за производство, трговија и услуги „Тетра-Хип“ ДОО – Кочани, ул. „Оризова“ бр. 9, 2300 Кочани, Република Северна Македонија

Леналидомид е лек кој поседува антинеопластично, антиангиогено, проеритропоетско и имуномодулаторно дејство, но притоа поседува и изразено тератогено дејство. Клиничкиот фармацевт при ЈЗУ Универзитетска клиника за хематологија - Скопје е одговорен за спроведување на процесот на фармаковигиланца. Затоа, со цел подобрување на безбедноста на пациентите, на клиниката се спроведе контролирана дистрибуција на лекот таблети леналидомид од 5 mg. Како мерка за минимализација на ризикот (ММР) за пациентите кои го примаат овој лек се спроведе програмата за контролиран пристап (САР), според која пропишувањето на лекот го вршат исклучиво лекари кои се евидентирани во Регистарот на едуцирани лекари за спроведување на програмата за превенција на бременост (PPP). Со тоа се водеше грижа пациентот да го прими лекот само доколку се исполнети барањата од PPP. Бидејќи лекот се излучува и во спермата, во програмата покрај жени мораше да бидат вклучени и пациенти од машка популација. За лекот таблети леналидомид 5 mg, PPP е спроведена кај 36 пациенти (23 мажи и 13 жени), во тек на 18 месеци, започнувајќи од октомври 2021 година. Во овој период лекот е издаден на 14 пациенти со мултипен миелом кои претходно примиле барем една линија на терапија (во комбинација со дексаметазон), 22 пациенти со терапија на одржување на новодијагностициран мултипен миелом кај кои е спроведена трансплантација на автологни матични клетки и 1 пациент со дијагноза Не-Хочкинов фоликуларен лимфом. Со едуцирање на пациентите и преземање на сите пропишани мерки од PPP, потенцијалниот ризик од тератогеното дејство на лекот беше сведен на минимум.

Клучни зборови: безбедност, клинички фармацевт, леналидомид, фармаковигиланца.

Рамка на компетенции за проценка на фармацевтите кои спроведуваат напредни фармацевтски услуги - Управување со терапијата со лекови и Услуга за нов лек

Донка Панков*¹, Марија Главаш-Додов¹

¹Институт за фармацевтска технологија, Фармацевтски факултет, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, ул. „Мајка Тереза“ 47, 1000 Скопје, Северна Македонија, (dpankov0@gmail.com)

Со цел да се обезбеди конзистентност во испораката и квалитетот на напредните фармацевтски услуги, од страна на Фармацевтските факултети во соработка со Фармацевтската комора и Министерството за здравство на РС Македонија неопходно е креирање на „Рамка на компетенции за проценка на фармацевтите кои би спроведувале напредни фармацевтски услуги“. Во оваа рамка треба да бидат детално обработени компетенциите кои треба да ги поседуваат фармацевтите во аптека со цел истите да акредитираат и да ги спроведуваат напредните фармацевтски услуги, како што се: Управување со терапијата со лекови (УТЛ) и Услуга за нов лек (УНЛ). Рамката ја сочинуваат 5 главни компетенции на фармацевтот, при што секоја е поврзана со конкретни показатели за однесување што ја формираат основата за проценка и тоа: 1) Клиничко и фармацевтско знаење за испорака на напредните фармацевтски услуги (УТЛ и УНЛ), каде што доминантно е потребно да се опфатат хроничните заболувања како астма, ХОББ, дијабетес и хипертензија, земајќи ги предвид индивидуалните потреби на пациентот; 2) Способност на фармацевтот да идентификува и да даде препорака за терапевтските прашања кои се поврзани со безбедноста на пациентот, клиничката ефикасност и исплатливоста од примената на лекот; 3) Способност за идентификување, пристап, оценување и користење на достапните извори на информации и литература; 4) Поседување на комуникациски вештини за добивање на релевантни информации за познавањето на пациентот за терапијата и начинот на употреба на пропишаните лекови. Да се покаже способност за постигнување заеднички договор со пациентот за соработка и потребните идни активности; 5) Дизајнирање на образец и документирање на препораките договорени со пациентот, текот и процесот на одвивање на услугите.

Клучни зборови: *напредни фармацевтски услуги, рамка на компетенции, фармацевтска грижа, хронични заболувања.*

Евалуација на болничка фармација – фармацевтска грижа и услуги

Дијана Мицева^{*1}, Билѓана Лазарова^{1,2}, Елена Дракалска-Серсемова¹

^{1*} Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија (dijana.miceva@ugd.edu.mk)

² Клиничка болница - Штип, ул. „Љубен Иванов“ бр. 25, 2000 Штип, Северна Македонија

Здравствената стратегија на Р. Северна Македонија која е донесена во 2021 година и проектирана до 2030 година е фокусирана на: организација на здравствената заштита (квалитет, планирање и човечки ресурси), финансирање и фармацевтски услуги. Имајќи го предвид последниот приоритет, дефинирани се општите принципи за воспоставување фармацевтски услуги, како и улогата на фармацевтите во терапевтското управување со лекови, самолечувањето и промоцијата на здравјето. Целта на направената студија е да се идентификуваат квалитетот и стандардите на болничката фармација врз основа на фармацевтската грижа и услугите во болничките аптеки во Р. Северна Македонија. За таа цел беше подготвен структуриран прашалник и истиот беше доставен по електронски пат, по пошта и/или директно до фармацевтите од 15 болнички аптеки, од кои 11 беа болнички аптеки на секундарно ниво и 4 од терциерната здравствена заштита. Прашалникот беше составен од прашања од неколку области и тоа: пристап до податоците за пациентот и улогата на фармацевтот во терапевтското управување со лекови, пристап до информациите за лекови, достапност и комуникација со националниот фармакоинформативен центар за лекови, начинот за пријавување на несакани реакции, компетентност на персоналот, континуирана едукација и професионален развој. Прашањата беа одговорени со внесување на една од трите опции: А (имплементирана), Б (делумно имплементирана) и В (неимплементирана). Врз основа на резултатите добиени од прашалникот кои укажуваат на делумно спроведување на добрата фармацевтска пракса и фармацевтската грижа во болничките аптеки, евидентна е потребата од подобрување на нивото на болничката фармација, особено во делот со едукација и советување на пациентите.

Клучни зборови: болничка фармација, стандарди, фармацевтска нега, фармацевтска услуга, прашалник.

Евалуација на познавањата за медитеранската диета кај студентите по фармација во Косово

Арменд Алиага^{*1,3}, Линдита Алиага^{1,2,4}, Даринка Ѓоргиева Ацкова¹

¹ Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија (armend.31190@student.ugd.edu.mk)

² Колеџ Резонанца алма матер Европа, Приштина, Р. Косово

³ Салвус Фармацевтска компанија, КС ЛЛЦ

⁴ Професионална висока школа за медицина „Д-р Али Соколи“, Приштина, Р. Косово

Медитеранската диета (МД) денес се смета како главен пример за одржливи диети. МД е поврзана со голем број здравствени придобивки, вклучувајќи намален ризик од смртност и помала инциденца на кардиоваскуларни, метаболни и други болести. Според објавените академски истражувања, повисокото придржување кон МД е поврзано со помал ризик од метаболен синдром, како и ментални проблеми. Оваа студија се фокусира на извлекување заклучоци за моменталната состојба на познавањата за МД кај студентската популација во Косово, а крајната цел на оваа студија е да ги зголеми информациите за придобивките од придржувањето кон истата во намалувањето на некои хронични заболувања. Главен инструмент на оваа студија беше онлајн прашалникот, дистрибуиран и пополнет од учесниците во мај 2023 година. Добиените резултати покажуваат дека 56% од учесниците биле информирани за МД преку социјалните мрежи, а 17% за првпат дознале на факултет. 47% од студентите сметаат дека МД може да го промени начинот на живот. Повеќето од учесниците, 78%, се согласија дека придржувањето кон МД, ако е ограничен внесот на калории, може да помогне во губењето и одржувањето на телесната тежина. Студентите по фармација генерално се заинтересирани за МД бидејќи мислат дека МД игра важна улога во животниот стил и е добар избор за здравјето на телото и умот. Резултатите од спроведеното истражување покажаа дека информираноста и познавањата за МД кај студентската популација се ниски до умерени и мора да се зголемат не само кај студентите, туку и воопшто. Потребни се дополнителни стратегии кои треба да се спроведат за да се направи МД попозната, поблиска и да се акцентираат здравствените придобивки.

Клучни зборови: *диета, здравје, информираност, исхрана, медитеранска диета.*

Познавања за адхеренцијата кон терапијата со лекови кај студентите по фармација во Косово

Линдита Алиага^{*1,2,4}, Арменд Алиага^{1,3}, Даринка Ѓоргиева Ацкова¹

^{1*} Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000
Штип, Р. Северна Македонија, (lindita.31189@student.ugd.edu.mk)

² Колеџ Резонанца алма матер Европа, Приштина, Р. Косово

³ Салвус Фармацевтска компанија, КС ЛЛЦ

⁴ Професионална висока школа за медицина „Д-р Али Соколи“, Приштина, Р. Косово

Адхеренцијата кон терапијата со лекови (АТЛ) може да се дефинира како степен до кој пациентот дејствува во согласност со пропишаната доза на лекови, интервалот и режимот на дозирање. АТЛ не е исклучиво одговорност на пациентот, туку се вклучени и здравствените работници. Зголемената АТЛ може да има поголем ефект врз здравјето отколку само подобрувањата во специфичната медицинска терапија. Целта на оваа студија беше да се процени знаењето за АТЛ кај студентите по фармација во Косово и како исход да се информираат истите за нејзиното значење, улогата на фармацевтот, придобивките и стратегиите за подобрување на АТЛ. Ова е студија заснована на податоци добиени од одговарање на анкетен прашалник спроведен меѓу 25 студенти по фармација во Приштина, Косово, во мај 2023 година. Прашалникот вклучува комбинација од 12 прашања кои содржат квалитативни и квантитативни податоци. Користени се два вида прашања: 1) со повеќекратен избор и 2) отворени прашања. Добиените резултати покажуваат дека 45% од учесниците имаат познавања за АТЛ, каде што 50% од нив научиле за ова на факултетот. 95% од студентите сметаат дека АТЛ е важна за добиениот терапевтски ефект иако не се запознаени со истата. Прелиминарните податоци од нашата сè уште тековна студија меѓу студентската популација во Косово укажуваат на ниско до умерено знаење за АТЛ и дека се потребни нови и активни стратегии за да се направи пристапот на АТЛ попознат и поблизок. Како заклучок, информациите и знаењето за АТЛ мора да се зголемат во фармацевтската заедница за да се добие зголемено знаење и кај пациентите, со што ќе се успее во постигнувањето на добра АТЛ.

Клучни зборови: адхеренција, лекови, студенти, терапија.

Потрошувачка на лекови кои дејствуваат на ЦНС за време на Ковид пандемијата

Рајна Ѓорѓиева*¹, Александра Станковска²

¹Магистерски студии по здравствен и фармацевтски менаџмент, Европски универзитет - Скопје, Р. Северна Македонија (rajnagjorgjieva@gmail.com)

²Депарتمان за економски науки, Европски универзитет - Скопје, Р. Северна Македонија

Во времето на Ковид-19 пандемијата во Република Северна Македонија вкупно се регистрирани 348.276 заразени со корона вирусот, од кои 9.677 лица починале. Една година по појавата на овој патоген е откриено дека не ги напаѓа само белите дробови, туку сериозно може да ги оштети бубрезите, срцето и крвните садови, нервите и кожата. Британските невролози откриле дека Сарс-КоВ-2 и кај пациентите со лесни симптоми или веќе излечени може да предизвика тешки последици на мозокот и централниот нервен систем, како психози, парализа и мозочни удари кои често доцна се препознаваат. Како последица на ова, секој петти пациент може да развие проблеми со менталното здравје. Симптомите кои главно се развивале се анксиозност, депресија и несоница. Вкупно кај 6% од пациентите биле дијагностицирани психички проблеми. Според тоа ја следевме потрошувачката на лекови кои по АТЦ класификацијата припаѓаат на групата N - лекови кои дејствуваат на ЦНС (N04 Антипаркинсон, N05 Психолептици, N06 Психоаналептици, N07 Други лекови за ЦНС). Спореден е бројот на издадените рецепти од 2017 год. до 2022 год. Според податоците од ФЗОМ, можеме да заклучиме дека по направената споредба со претходните години во 2020 год. имаме зголемен раст на издадени рецепти од 8,3% односно издадени 3.965.989 рецепти, а во 2021 год. имаме зголемен раст од 3% односно 4.088.720 издадени рецепти, додека во 2022 година имаме намален број на издадени рецепти од -1,6% односно 4.025.336 издадени рецепти.

Клучни зборови: АТЦ класификација, Ковид пандемија, лекови кои дејствуваат на ЦНС, централен нервен систем.

Значење на фармакоекономските анализи при воведување на нови радиофармацевтски препарати во клиничка употреба

Катерина Колевска^{1,2}, Маја Чочевска^{1,2}, Марија Атанасова-Лазарева^{1,2}, Маја
Величковска¹, Филип Јолевски¹, Емилија Јаневиќ-Ивановска², Ана Угринска^{1,3}, Бистра
Ангеловска²

¹Универзитетски институт за позитронско-емисиона томографија, ул. „Бледски договор“ 10, 1000 Скопје,
Северна Македонија, (katerina.kolevska@ugd.edu.mk)

² Универзитет „Гоце Делчев“, Факултет за медицински науки, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип,
Северна Македонија

³ Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Медицински факултет, ул. „50 Дивизија“ 6, 1000 Скопје, Северна
Македонија

Радиофармацевтски препарати или радиофармацевтици се медицински производи кои кога се подготвени за употреба содржат еден или повеќе радиоактивни изотопи наменети за медицински цели (дијагностицирање, одредување на стадиум на болест, следење на третман или обезбедување терапија). Со развојот на технологијата и методите на производство се зголемува бројот на радиофармацевтици во клиничка употреба, но сепак нивното воведување во земјите во развој претставува предизвик, пред сè од финансиски причини. Фармакоекономските анализи (трошок – ефективност, трошок – придобивка) се спроведуваат со цел да се процени оправданоста за имплементација на нови радиофармацевтици во клиничка пракса. Фармакоекономските анализи често вклучуваат и споредба на новите радиофармацевтски препарати со веќе постоечките алтернативи. Оваа споредба помага да се проценат клиничките и економските придобивки од новиот производ. Тоа овозможува сеопфатна проценка на релативната вредност на новиот радиофармацевтски препарат во споредба со другите достапни опции. Фармакоекономските анализи обезбедуваат систематска рамка за проценка на клиничкиот и економскиот профил на новите радиофармацевтски производи, односно дијагностичката/терапевтската стратегија што се предлага. Тие помагаат во процесите на донесување одлуки, вклучително и распределба на ресурси, поддржувајќи го воведувањето на ефективни и исплатливи радиофармацевтици во клиничка употреба.

Клучни зборови: *клиничка употреба, радиофармацевтици, фармакоекономски анализи.*

Заштита на правата на потрошувачите во фармацевтската дејност

Катерина Анчевска-Нетковска*¹, Александар Димковски¹, Евгенија Михајлоска¹, Зоран
Стерјев¹

¹Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ - Скопје, Фармацевтски факултет, бул. „Мајка Тереза“ бр. 47, 1000
Скопје, Северна Македонија (kaan@ff.ukim.edu.mk)

Законот за заштита на потрошувачите („Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 236/22) претставува најзначајниот правен акт од областа на потрошувачкото право. Осумте основни права на потрошувачот усвоени од Генералното собрание на Обединетите нации во 1985 година се основа врз која е донесена законската регулатива за правата на потрошувачите во Европската Унија и другите држави, а се имплементирани и во овој Закон. Дополнително, хармонизацијата на новиот Закон за заштита на потрошувачите со релевантните директиви на Европската Унија овозможуваат заштита на домашните потрошувачи на еднакво ниво на европските. Предизвиците поврзани со заштита на правата на потрошувачите во фармацевтската дејност се огласувањето на лековите, нелојалната конкуренција, нечесните трговски практики и формирање на цени. Политиката на заштита на потрошувачите и во оваа дејност има за цел да ги заштити нивните економските интереси, да гарантира безбедност и соодветна информираност за производите и услугите, да ги заштити правото на здравствена заштита и правото на избор, а со тоа да овозможи и заштита на јавното здравје. Имплементацијата на Законот за заштита на потрошувачи во фармацевтската дејност е облигациона и е особено важна за областите кои не се уредени во Законот за лекови и медицински средства. Преку почитувањето на законот се овозможува потрошувачите да можат да донесат правилни одлуки при изборот на фармацевтскиот производ врз основа на потребна информираност и достапност на безбедни и квалитетни фармацевтски производи, а уредбите поврзани со промотивниот маркетинг и продажбата овозможуваат фер третман на потрошувачите од страна на правните лица.

Клучни зборови: закон, потрошувачи, права, фармација.

Комбинирањето на патентни стратегии како алатка за задржување на доминантната позиција на пазарот - примерот на Humira

Александар Димковски*¹, Евгенија Михајлоска¹, Александра Грозданова¹, Ана Поцева-Пановска¹, Катерина Анчевска-Нетковска¹

¹Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ - Скопје, Фармацевтски факултет, бул. „Мајка Тереза“ бр. 47, 1000 Скопје, Северна Македонија (aleksandar.d@ff.ukim.edu.mk)

Главната цел на патентниот систем е одржување на мотивираноста на иноваторите за нови истражувања, овозможувајќи им профит и поврат на вложената висока инвестиција. Иако патентната заштита е механизам со кој се овозможува монопол на производителите на биолошките лекови во определен период, иноваторите постојано развиваат стратегии за проширување на постоечките и стекнување на нови патенти на нивните најпродавани лекови. Употребата на овие механизми може да се илустрира преку блокбастерот Humira (адалimumаб) на AbbVie, чиј основен патент за состав на материјата истекол во 2016 година, а со конкуренцијата од биосличните лекови на американскиот пазар се соочил дури 7 години подоцна. Успехот првенствено се должи на комбинирањето на различните патентни стратегии, вклучувајќи ги т.н. „patent thicket“, „pay-for-delay“ и „product hopping“. Имено, AbbVie аплицирал за 312 патенти поврзани со Humira, а одобрени биле повеќе од половина, при што се очекува последните да истечат во 2037 година. Од друга страна, постојат интерни договори со конкурентите со кои AbbVie дозволува нивните биослични лекови порано да се најдат на европскиот пазар, очекувајќи одложување на влегувањето на американскиот пазар. Дополнително, во 2018 година производителот ја воведува повисоката концентрација на Humira, потенцирајќи дека аплицирањето е помалку болно за пациентите. Оваа формулација е моментално доминантна во Соединетите Американски Држави (САД), со што се стеснува можноста за автоматско префрлување на пациентите од Humira на биосличен лек. Преку доброто познавање на патентниот систем, AbbVie успеал да донесе повеќе од 200 милијарди долари од продажбата на Humira – најпродаваниот лек во историјата во однос на остварен приход на глобално ниво.

Клучни зборови: *патенти, стратегии, Humira.*

Фармацевтска грижа - мониторинг и превенција

Ирена Стојановска^{1*}, Јелена Донеvsка¹, Марија Петреска¹

^{1*} ПЗУ „Жан Митрев“, ул. „Бледски договор“ 8, 1000 Скопје, Северна Македонија
(irena.stojanovska@zmc.mk)

Безбедноста на пациентите е од огромно значење во здравствените системи, а „near miss“ и медицинските грешки претставуваат ризик за пациентите. „Near miss“ се дефинирани како настан, ситуација или грешка која е спречена пред да дојде до пациентот, а медицинските грешки како ненамерни грешки при обезбедување терапија во клиничката пракса. Примарната цел е поддршка за пријавување и забележување на несаканите настани. Пријавите за несакани настани електронски се внесуваат во образец, кој треба да содржи минимум информации за името и презимето на пациентот, опис на настанот, сомнителни лекови, сите други употребени лекови, ризик-фактори. Анализирани се податоци кои се евидентирани од страна на медицинскиот персонал во клиниката при секојдневното издавање на терапијата за пациентите кои се хоспитализирани на четири оддели во клиниката во период 2018-2022 година. Вкупниот број на терапии од сите оддели за секоја година последователно: 33069, 35901, 36852, 41554, 15680. Типот на „near miss“ се поделени во три групи: грешки при пропишување на терапија, при спремање на терапија и друг тип на грешки. Вкупен број на „near miss“ по година: 79; 40; 53; 33. Процентот на „near miss“ е претставен во однос на вкупниот број на терапии за тековната година. Идентификувањето на „near miss“ и причините за нивна појава се првите чекори во воспоставувањето стратегии за нивна превенција од повторување. Решавањето на предизвиците поврзани со нив е од суштинско значење за подобрување на безбедноста на пациентите.

Клучни зборови: безбедност, лек, несакан ефект, превенција, терапија.

Фармацевтска грижа во однос на употребата на витамин D кај педијатриска популација

Матеа Кузманоска^{1*}, Ева Андреевска¹, Бистра Ангеловска¹

^{1*}Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ бр. 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија (matea.153353@student.ugd.edu.mk)

Витаминот D е од суштинско значење за растот на скелетот, здравјето на коските и за развојот на имунитетот. Препорачаната дневна доза е 400 IE, која се покажала како ефикасна во спречувањето на рахитис и инфекции кај новороденчиња и деца до 6 години. Пониските дози се неефикасни, додека повисоките можат да доведат до несакани ефекти. Поради широката употреба на овој витамин особено кај детската популација, потребно е да се знае дали и колку родителите имаат основни познавања за витаминот D и неговото дозирање. Целта на ова истражување е да се процени дали употребата на витамин D е рационална и колку фармацевтската грижа може да влијае на пациентите во однос на овој суплемент. За таа цел во текот на јуни 2023 година беше спроведена анкета во градот Прилеп, кај пациенти кои го користат витаминот D. Во делот на анкетата беа опфатени неколку дела во однос на: користењето на витамин D, индикација, несаканите ефекти, точното дозирање и различните фармацевтски дозирани форми. Врз основа на добиените резултати може јасно да се истакне дека употребата на витамин D кај децата е голема и дека е потребно зголемено внимание во делот од фармацевтската грижа заради зголемено знаење на основните информации потребни при прием на овој суплемент во однос на дозирањето, како и промена на дозирањето кога се употребува различна фармацевтска дозирана форма.

Клучни зборови: *витамин D, деца, доза, несакани ефекти.*

Фитотерапевтски потенцијал на олеокантал од маслиново масло

Сара Грашкоска*¹, Елена Дракалска-Серсемова¹, Викторија Максимова¹

^{1*} Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија (sara.152758@student.ugd.edu.mk)

Маслиновото масло е богато со биоактивни компоненти, меѓу кои и секоиридоидите кои се одговорни за големиот број фармаколошки дејства што ги поседува истото. Олеоканталот е секоиридоид застапен со околу 10% од вкупните полифенолни соединенија во маслинката и е познат по неговите потенцијални фитотерапевтски карактеристики (антиинфламаторно, невропротективно, антиоксидантно, антимиembroно, антиканцерогено, кардиопротективно, антидијабетично дејство). Неговиот антиинфламаторен ефект се споредува со оној на ибупрофенот и токму поради тоа се смета дека олеоканталот би бил потенцијален агенс за спречување на голем број хронични болести проследени со инфламација. Во последните студии испитувана е улогата на олеокантал при невродегенеративните болести, пред сè Алцхајмеровата болест и покажано е дека олеоканталот има невропротективно дејство кое се изразува со инхибиција на формирање на β -амилоид и негов подобрен клиренс од мозокот на пациентите. Олеоканталот, исто така, врши превенција на кардиоваскуларните болести, а се претпоставува дека тоа се должи на неговиот антиромбоцитен ефект. Голем е и бројот на студии кои се опишуваат антиканцерогените карактеристики на олеоканталот и неговата улога при супресија на канцер на дојка, црниот дроб, простата и меланом. Антимиembroбната активност поретко е опишана, при што пријавено е дека олеоканталот има значителна антимиembroбна активност против *Escherichia coli*, *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Helicobacter pylori* и кон одредени Грам-позитивни бактерии. Како заклучок од досегашните студии поврзани со фитотерапевтскиот потенцијал на олеоканталот може да се истакне дека тој заедно со другите биоактивни соединенија во екстрактивното маслиново масло би можел да постигне висок терапевтски ефект. Но, употребата на олеокантал самостојно како фитопрепарат сепак треба дополнително да биде истражувана со понатамошни клинички студии.

Клучни зборови: антиканцероген ефект, антимиembroбно дејство, невропротектор, олеокантал.

Хепатопротективна активност на растителни дроги

Сања Лазарова^{1*}, Павлинка Кокошкарова¹, Викторија Максимова¹

^{1*} Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, Крсте Мисирков 10-А, 2000 Штип,
Северна Македонија (sanja.lazarova@ugd.edu.mk)

Лековитите растенија имаат значајна улога во здравствената заштита на луѓето. Голем процент од светската популација се потпира на употребата на традиционалната медицина што генерално се базира на хербални препарати. Црниот дроб е еден од најважните и најкомплексните органи во човековиот организам поради неговата специфична улога во метаболичките процеси во организмот. Притоа, најважната функција на црниот дроб е регулирање на биохемиските процеси и одржување на хомеостазата. Црнодробните заболувања се вбројуваат во групата на сериозни болести. Пронајдени се многу растенија чишто составни фитоеlementи покажале хепатопротективни карактеристики. Со помош на голем број експериментални истражувања е потврдено хепатопротективното дејство на растенијата како *Silybum marianum*, *Curcuma longa*, *Picorhiza kurroa*, *Phyllanthus amarus*, *Glycyrriza glabra*, *Berberis vulgaris* и др., со различни механизми на дејствување. Нивниот најизразен ефект е нивното релативно силно антиоксидативното дејство. Многу често едно растение не ги покажува сите посакувани дејства што сакаме да ги постигнеме при фитотерапевтскиот пристап и во тој случај потребна е комбинација на повеќе хербални екстракти или фракции за постигнување на саканиот резултат. Развојот на хербални лекови со високи стандарди на безбедност и ефикасност може да го ревитализира и унапреди третманот и хепатопротективната ефикасност кај црнодробните нарушувања. Целта на ова истражување е да се направи преглед на најчестите хепатални заболувања кои се јавуваат при дисфункција на црниот дроб и можноста за намалување на оштетувањето предизвикано од хепаталните стрес фактори со примена на соодветни фитотерапевтски пристапи за нивно лекување, користејќи хербални дроги со хепатопротективна активност.

Клучни зборови: фитотерапија, хепатопротективи, хепатални заболувања, хербални лекови, црн дроб.

Можности за користење на антибактериските карактеристики на етеричните масла како дополнителен третман при инфекции со високорезистентни патогени микроорганизми

Круме Богевски^{*1}, Викторија Максимова¹

^{1*} Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија (krume.153976@student.ugd.edu.mk)

Зголемувањето на резистентноста на бактериите кон антибиотската терапија е глобален проблем во јавното здравје денес што го отежнува лекувањето на инфекциите и го зголемува ризикот од компликации и смртност. Затоа, истражувањето на алтернативни пристапи во борбата против бактериските инфекции, како што е истражувањето на антибактериските својства на етеричните масла, е актуелна тема во науката. Оваа студија има за цел да го испита антибактериското дејство на неколку видови етерични масла, комерцијално достапни во нашата држава против најчестите патогени микроорганизми, високорезистентни кон конвенционалните антибиотици. Во ова истражување беа испитани шест етерични масла (*Cinamomum aetheroleum*, *Lavandulae aetheroleum*, *Terebinthinae aetheroleum*, *Citrus aetheroleum*, *Melaleuce aetheroleum*, *Cariophylli floris aetheroleum*) и нивната активност кон пет различни патогени микроорганизми: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis*, *Streptococcus pneumoniae* и *Streptococcus pyogenes*. Резултатите покажаа дека етеричното масло од цимет имаше најсилно антибактериско дејство, инхибирајќи го растот на *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis* и *Streptococcus pneumoniae*. Исто така, некои од етеричните масла покажаа умерено антибактериско дејство, додека други не покажаа значително дејство. Ова истражување ги потврдува потенцијалните антибактериски својства на некои етерични масла. Сепак, потребни се дополнителни студии за да се специфицира можноста за нивната системска употреба поради можните токсични ефекти и недоволните докази за нивна безбедност и ефикасност.

Клучни зборови: антибактериско дејство, етерични масла, патогени микроорганизми, резистенција.

Принципи на валидација на асептичен процес на производство на радиофармацевтски препарати

Марија Атанасова Лазарева*^{1,2}, Катерина Колевска^{1,2}, Маја Чочевска^{1,2}, Маја
Величковска¹, Филип Јолевски¹, Ана Угринска^{1,3}, Емилија Јаневиќ-Ивановска²

¹ Универзитетски институт за позитронско-емисиона томографија, ул. „Бледски договор“ 10, 1000 Скопје,
Северна Македонија (marija.atanasova@ugd.edu.mk)

² Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000
Штип, Северна Македонија

³ Универзитет „Св. Кирил и Методиј“, Медицински факултет, ул. „50 Дивизија“ 6, 1000 Скопје, Северна
Македонија

Радиофармацевтици се фармацевтски препарати кои содржат еден или повеќе радиоизотопи и се користат за медицински цели. Овие препарати најчесто се во форма на парентерални препарати, а за да се намали ризикот од микробиолошка контаминација, процесот на нивното производство подлегнува на посебни барања за асептична работа. Поради краткиот период на полураспаѓање на радиоизотопот, радиофармацевтиците може да се одобрат за употреба пред да бидат завршени тестовите за стерилност, определување на концентрацијата на бактериски ендотоксини и радионуклидна чистота. Затоа, валидацијата на процесот на асептично производство на радиофармацевтски препарати пред воведување на нов радиофармацевтик е клучен чекор во намалување на можните ризици за квалитетот кои не можат да бидат идентификувани преку тестирањето на параметрите за одобрување на серијата за употреба. Во нашата рутинска и истражувачка активност, валидацијата на процесот на асептично производство се изведува преку симулација на три последователни производствени серии без радиоактивност. Преку оваа симулација се изведуваат два теста: „Bioburden“ тест (тест за биолошко оптоварување на производ каде што процесот се симулира без финална стерилизација) и „Media fill“ тест (тест за симулација на производниот процес со подлога која поддржува раст на микроорганизми). Присутната радиоактивност е неповолна средина за раст на микроорганизми и затоа изведбата на валидацијата без радиоактивност се смета за најлошо сценарио. Примероците од Bioburden и Media fill тестовите се анализираат на стерилност и концентрација на бактериски ендотоксини.

Клучни зборови: асептичен процес, валидација, радиофармацевтски препарати.

Егзозоми како потенцијални адјуванси во вакцини

Тамара Христовска^{1*}, Катарина Смилков²

¹ Аптека „Софија“, ул. „Христијан Карпош“ 24-А, Штип, Северна Македонија (tamara.runceva@live.com)

² Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија

Егзозомите се природни везикули кои се создаваат од повеќето клетки. Составени се од протеини, липиди, генетски материјал, цитокини и фактори на раст и имаат големина од редот на наночестички, од 30 до 200 nm. Играат важна улога во меѓуклеточната комуникација, имунолошката модулација и одговорот при инфламација. Утврдено е дека егзозомите добиени од имунолошките клетки може да имаат имуностимулаторно дејство и би можеле да претставуваат добра основа за развој на нови платформи за имунотерапија или нови адјуванси за вакцини. Поради растечкиот број на истражувања кои ги вклучуваат егзозомите како системи за испорака на антигени или како адјуванси во профилактични или терапевтски вакцини, овој труд се фокусира на преглед на ваквите истражувања. Првите вакцини базирани на егзозоми изведени од дендритични клетки почнале да се истражуваат уште во 2005 година, а подоцна се развиени и се истражуваат и терапевтски вакцини базирани на егзозоми за третман на повеќе хронични болести, како дијабетес тип I, интерстицијален нефритис и канцер, каде што егзозомите имаат главно улога на носачи на различни антигени. Улогата на егзозомите како адјуванси и ко-адјуванси во профилактични и терапевтски вакцини е помалку истражувана, иако постојат истражувања за примена на егзозоми добиени од клеточна линија на хумани моноцити стимулирани со липополисахариден ендотоксин како адјуванси во формулација на антиген од хепатитис В (HbsAg). Развојот на егзозомите во формулациите на вакцини продолжува да се движи во две насоки, па иако истражувањата покажуваат ветувачки резултати, до денес сè уште не постојат формулации кои содржат егзозоми, а се одобрени за хумана употреба.

Клучни зборови: адјуванси, вакцини, егзозоми.

Автоматизираните фармацевтско-технолошки постапки овозможуваат нови пристапи во стерилното производство на лекови

Катерина Арсовска*¹, Марјан Џепароски²

¹ГЗУ Аптеки „Бела фарм“, ул. „Маршал Тито“ бр.98, Неготино, Северна Македонија
(bela.farm@yahoo.com)

²Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А,
2000 Штип, Северна Македонија

Со напредокот на технологијата, автоматизацијата има значајно влијание врз фармацевтската индустрија, посебно во областа на стерилното производство. Во овој ревијален труд ги прегледуваме последните истражувања за влијанието на автоматизацијата во стерилното производство и како оваа технологија овозможува нови пристапи и подобрувања. Направен е преглед на влијанието на автоматизацијата и разгледани се начини за решавање на потенцијалните предизвици, како валидацијата и регулаторните барања, интеграцијата на различни системи, квалитетот и безбедноста на производите, обуката и континуираната едукација на персоналот. Некои од најсериозните предизвици во употребата на автоматизирани процеси се поврзани со приспособување на постоечките инфраструктури, промена на културата и прифаќањето на новите технологии, како и финансиските аспекти поврзани со инвестициите во автоматски системи. Исто така, се истражуваат и развиваат начините за управување од далечина со помош на автоматизирани процеси во фармацевтската технологија, што може да овозможи пристап и контрола на стерилното производство преку интернет, отворајќи нови можности за ефикасност, праќање наредби и надгледување на процесите во реално време. Од опсегот на истражувањето се открива дека автоматизацијата има потенцијал значително да ја подобри ефикасноста и прецизноста на стерилното производство. Воведувањето на автоматските системи и роботика придонесува до редуцирање на човечката грешка и влијае на подобрувањето на конзистентноста и повторливоста на процесите.

Клучни зборови: *автоматизација, вештачка интелигенција, роботика, стерилно производство, фармацевтска иновација.*

Примена на NRF2 инхибитори како потенцијални антинеопластични лекови

Љупка Коцева^{1*}, Даринка Ѓоргиева Ацкова¹

^{1*} Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10А, 2000 Штип, Северна Македонија (ljupka.152615@student.ugd.edu.mk)

По кардиоваскуларните заболувања, канцерот е втората причина за смртност во светот, а се очекува истиот да се позиционира и на прво место во иднина. Оваа тенденција е поврзана со сè поголемиот број на новодијагностицирани пациенти комбинирани со неуспехот на терапијата како резултат на резистентноста на канцерните клетки на третманот и покрај напредокот на хемотерапијата и радиотерапијата како најшироко користени начини за лекување на канцер. Заради тоа постои итна потреба за изнаоѓање на ефективни и ефикасни лекови за болеста која не бира возраст. Според неодамнешни студии, кај многу тумори постои перзистентно активен Nuclear factor erythroid 2-related factor 2 (NRF2), цитопротективен транскрипциски фактор кој ги заштитува, како здравите, така и туморските клетки, притоа овозможувајќи им резистенција кон терапијата и тоа преку индукција на транскрипцијата на цитопротективните гени и зајакнувањето на одбранбениот систем во клетката. Според тоа, NRF2 сигналната патека како важен клеточен одбранбен механизам, може да претставува целно место за фармаколошки третман на канцер. Еден од пристапите е примената на NRF2 инхибитори со кои се блокира нејзината активност, а со тоа и одбранбениот систем кај туморските клетки резистентни на третман со последователна клеточна смрт. Се работи за извонредна стратегија за лекување на тумори кои поради хиперактивација на Nrf2 сигналната патека имаат агресивна прогресија и се поврзани со лоша прогноза. Во иднина потребен е континуиран развој на моќни, специфични и ефикасни Nrf2 инхибитори кои би претставувале нова антинеопластична терапија.

Клучни зборови: *антиканцерна терапија, NRF2 инхибитори, NRF2 сигнална патека, NRF2 транскрипциски фактор.*

Технолошки пристап во производството на стандардизиран екстракт од канабис базиран на канабинол (CBN) за медицински цели

Михаил Александров*^{1,2}, Олгица Гелевска¹, Цветанка Стојова¹, Иван Иванов¹,
Светослав Фалин¹, Светлозар Јовчев¹, Марија Пендовска^{2,3} Викторија Максимова²

¹ ДПТУ „Тетра-Хип“ ДОО – Кочани, Оризова бр. 9, 2300 Кочани, Северна Македонија
(mihail.311155@student.ugd.edu.mk)

² Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија

³ ЈЗУ Универзитетска клиника за хематологија, бул. Мајка Тереза бр. 17, 1000 Скопје, Северна Македонија

Канабинолот (CBN) се добива со деградација на тетрахидроканабинол (THC), кога производот од канабис е изложен на топлина или подлежи на стареење. CBN е благ психоактивен канабиноид кој делува како слаб парцијален агонист со афинитет кон CB1 рецепторите. Докажани се неговите седативни, антиинфламаторни и невропротективни својства. За да се произведе стандардизиран екстракт базиран на CBN, потребно е да се изврши присилна деградација или забрзано стареење на THC, со цел распаѓање до неговиот метаболит CBN. За таа цел беше применет процес на деградација на THC по забрзано стареење на етанолен екстракт со 32,8% (w/w) THC и 7,4% (w/w) CBN и последователно негова молекуларна дестилација, со цел концентрирање на CBN. Притоа, искористивме етанолен екстракт од Glueberry OG кој беше подлегнат на студија за забрзано стареење од една година. Опремата и методите опфаќаат процеси на деградација на висока температура и молекуларна дестилација. Примероците беа испитувани со помош на HPLC метод со UV детектор. По студијата за забрзано стареење, екстрактот содржи 9,7% (w/w) THC и 36,2% (w/w) CBN. По деградација на екстрактот, не е детектиран THC, а CBN се зголемил до 43,1% (w/w). Финалниот производ по молекуларна дестилација содржи 55,8% (w/w) CBN. Резултатите укажуваат дека овој метод е погоден за добивање на екстракти со задоволителен принос на CBN. Примената на покачена температура врз екстрактот може лесно да го оксидира THC во CBN. Оваа технологија може да вклучи и употреба на гасови, кислород или азот, вклучувајќи опрема за барботирање со гасови.

Клучни зборови: канабинол, молекуларна дестилација, деградација, технологија.

Прочистување на ензимот алииназа од лук

Теодора Ѓорѓева*¹, Катарина Смилков¹, Џавад Насим², Клаус Јакоб²

¹ Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија (teodora.152757@student.ugd.edu.mk)

² Институт за биоорганска хемија, Универзитет во Саарланд, 66123 Сарбрукен, Германија

Ензимот алииназа од лукот е одговорен за хидролиза на алиин, што резултира со ослободување на алицин, кој е одговорен за карактеристичниот мирис и вкус на лукот, како и многу од неговите потенцијални здравствени придобивки. Целта на ова истражување беше да се развие протокол за прочистување на изолирана алииназа, преку комбинација на хроматографски методи, како конканавалин А сефароза - афинитетна хроматографија, гел филтрација и ултрафилтрација. Најнапред беше извршена екстракција на алииназа од свеж лук со користење на соодветни пуфери и центрифугирање. Добиениот екстракт беше подложен на прочистување со употреба на афинитетна хроматографија, со што се овозможува селективно прочистување. Дополнително, примерокот беше прочистен со употреба на гел филтрација, метод кој овозможува отстранување на онечистувањата со поголема молекулска маса. На крај, беше извршена ултрафилтрација на ензимот низ полупропустлива мембрана, што овозможува отстранување на онечистувања со молекулска маса помала од 30 kDa, како и концентрирање на примерокот. Концентрацијата на алииназа беше определена со користење на метод по Брадфорд. Резултатите покажаа дека секој метод на прочистување дава различни нивоа на чистота и концентрација на алииназа. Сепак, комбинирањето на сите три методи овозможува добивање на концентриран и прочистен ензим кој понатаму може да се користи во истражувачки цели. Понатамошните истражувања ќе продолжат во насока на оптимизација на процесот на прочистување, за да се добие оптимален принос и степен на чистота на овој ензим, кој понатаму би можел да се користи за истражувачки цели, во смисла на истражување на неговиот потенцијал за медицинска употреба.

Клучни зборови: алииназа, прочистување, ултрафилтрација, хроматографија.

Евалуација на млечните протеини како природни полимери во производство на современи фармацевтски дозирани форми

Јосиф Качуров^{*1}, Зорица Качуров², Ивана Након²

^{1*} ПЛИВА дооел, ул. „Никола Парачунов“ бб, 1000 Скопје, Северна Македонија (josifkachurov@gmail.com)

² Аптека „ЕРИКС“, ул. „Мајка Тереза“ 3, 2400, Струмица, Северна Македонија

Фармацевтската индустрија не престанува со истражување и развој кога е во прашање производството и оптимизацијата на фармацевтски дозираните форми. Кај многубројни фармацевтски производи кои со години се користат производителите се одлучуваат за промена на нивната форма со цел подобрување на исходот од лекувањето на многу начини, вклучително и подобрување на терапевтската ефикасност, намалување на токсичноста, зголемување на соработливоста со пациентот и овозможување нови медицински третмани. Современите фармацевтски дозирани форми се стремат кон контролирано или модифицирано ослободување на активната компонента, поради што во процесот на производство се користат фармацевтски ексципиенси, како што се полимерите. Досегашните истражувања покажуваат дека природните полимери, како протеините, имаат извонредни карактеристики поради нивниот висок капацитет за врзување на лекот и нивната биоразградливост, заради тоа имаат предности во однос на липидите, јаглехидратите и синтетичките полимери. Од прегледаната литература голем број *in vitro* и *in vivo* студии покажуваат дека млечните протеини, казеин и протеинот од сурутка, поради нивната биоразградливост и биокомпатибилност, се безбедни и соодветни природни полимери кои можат да се искористат при формулација на современи фармацевтско дозирани форми. Вкрстено поврзаните казеински микросфери покажуваат одредена отпорност кон протеолитичките ензими што ги прави стабилни во гастроинтестиналниот тракт и затоа голем број на колоидни системи базирани на казеин можат да бидат ветувачки системи за орална испорака на лекови со продолжено ослободување на активната компонента. Колоидните системи пак базирани на протеин од сурутка може да придонесат за подобрена орална биорасположливост на лековити компоненти кои се слабо растворливи во вода.

Клучни зборови: *млечни протеини, полимери, фармацевтски дозирани форми.*

Валидација на производен процес

Марија Димитрова *¹, Наде Боговска¹, Стојне Таневска¹

¹* Бионика фармацевтикалс, ул. „Скупи“ 57, 1000 Скопје, Северна Македонија
(marija.dimitrova@bionikapharm.com)

Трите најважни карактеристики на еден лек се ефикасноста, безбедноста и стабилноста. Со помош на валидацијата се гарантира униформноста, безбедноста и квалитетот на производот кои ќе се повторуваат при секоја произведена серија од тој производ. Денес валидацијата е задолжителен дел од документацијата која се поднесува со цел да се добие одобрение за пуштање на лек во промет не само во САД и ЕУ, туку и во многу други земји. Цел на трудот е да се прикажат стандардните постапки за валидација на процес на производство на медицински производ според начелата на Добрата производна пракса (ДПП) и референтните стандарди на Европската Унија кои се спроведуваат во нашата компанија. Валидација е системски документиран процес на активности со кој се докажува, според начелата на ДПП дека некој процес, опрема, материјал и активност даваат очекуван резултат според веќе поставените критериуми за прифатливост. Процесна валидација може да се дефинира како документирана потврда дека производниот процес спроведен на пропишан начин и со воспоставени процесни параметри е ефективен и повторлив и постојано дава производ, чиј квалитет соодветствува со воспоставената Спецификација за квалитет и параметрите за квалитет (Volume 4, EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medical Products for Human and Veterinary Use, Annex 15: Qualification and Validation). Типови на процесна валидација се: проспективна валидација, ретроспективна валидација, конкурентна валидација и ревалидација. Со цел да се добие медицински производ со квалитет кој ќе одговара на претходно зададените спецификации при производство на секоја серија од тој производ, потребно е да се спроведе валидација на производен процес во која е вклучен мултидисциплинарен тим.

Клучни зборови: ДПП, медицински производ, процесна валидација.

Изработка и имплементација на ефективни стандардни оперативни постапки во фармацевтската индустрија

Никола Симоновски*^{1,2}, Биљана Ѓорѓеска¹

¹ Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија (nikola.31146@student.ugd.edu.mk)

² Алкалоид АД Скопје, бул. „Александар Македонски“ бр.12, 1000 Скопје

Стандардните оперативни постапки (СОП-ови) претставуваат инструкции кои се пишуваат чекор по чекор, со цел правилно спроведување на постапката/активноста за која се изработени. Овој тип на документи се наменети да обезбедат конзистентност на постапката, точност и квалитет на производот/податоците кои произлегуваат по завршувањето на постапката/активноста. СОП-овите се неразвоен дел од Системот за управување со квалитет (QMS) на една фармацевтска компанија. Обуката на персоналот според стандардните оперативни постапки, заедно со проценката за ефективноста на обуката, претставуваат суштински услови кои се воедно и барање на Добрата производна практика. Ефективноста на стандардните оперативни постапки е резултат на правилен избор на лица кои ќе ја изработат, проверат и одобрат постапката. Овој тип на документи, како и останатите кои се дел од Системот за управување со квалитет, треба да бидат напишани во согласност со правилата кои се наведени во Добрата документациона практика. Правилната обука на засегнатиот персонал, а со тоа и имплементацијата на документот во рамки на организацијата, ја засилува ефективноста на стандардните оперативни постапки. На крајот треба секогаш да имаме стандардни оперативни постапки кои се редовно ревидирани и актуелни и ќе ја следат постапката/активноста за која и се напишани.

Клучни зборови: *регулатива, стандарди, стандардна оперативна постапка, фармацевтска индустрија.*

Развој и валидација на RP-HPLC метод за определување на 2-феноксиетанол во козметички производи

Сандра Зиноски¹, Зорица Арсова-Сарафиновска^{*1,2}, Катерина Старкоска¹, Олга
Ортакова¹, Шабан Мемети¹

¹ Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија, ул. „50 Дивизија“ бр.6, 1000 Скопје,
Северна Македонија

² Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“, ул. „Крсте Мисирков“ бр. 10-А, 2000 Штип,
Северна Македонија (zorica.arsova@ugd.edu.mk)

Феноксиетанолот е хемиско соединение кое широко се користи во козметиката и фармацијата. Се употребува како конзерванс во производите за нега на кожа. Во медицината, служи како стабилизатор за вакцини и како средство за дезинфекција во офталмолошки раствори. Изложеноста на феноксиетанол е поврзана со реакции кои се движат од егзема до сериозни алергиски реакции. Затоа, одредувањето на 2-феноксиетанол во козметичките и фармацевтските производи е од клучно значење за да се обезбеди нивната безбедност. Наша цел беше да развиеме едноставен RP-HPLC метод со UV детекција за одредување на конзервансот 2-феноксиетанол во комерцијално достапните козметички производи. Изократската хроматографија беше изведена на реверзно-фазна C18 колона (250 x 4,0 mm i.d., големина на честички 5 µm), со мобилна фаза составена од мешавина од тетраhydroфуран-вода-метанол-ацетонитрил (5:60:10:25, v/v/v/v), филтрирана преку најлонски филтер од 0,45 µm. Брзината на проток се одржуваше на 1 mL/min. Апсорпцијата на примерокот ја меревме со DAD детектор на бранова должина од 280 nm. Волуменот на инјектирање беше 10 µL. Методот беше валидиран со определување на параметрите: соодветност на системот, специфичност, линеарност, опсег, точност, прецизност, граница на детекција и граница на квантификација. Потоа, методот беше применет за одредување на 2-феноксиетанол во 10 различни козметички производи за нега на кожа. Предложениот RP-HPLC метод овозможува едноставно, точно, прецизно и брзо одредување на 2-феноксиетанол во козметичките производи. Предностите на методот вклучуваат едноставна подготовка на примерокот, добра прецизност (RSD помала од 2%) и добар аналитички принос (поголем од 99%). Границата на детекција (LOD) и границата на квантификација (LOQ) беа 0,0243 mg/ml и 0,0738 mg/ml, соодветно.

Клучни зборови: валидација на метод, козметички производи, конзерванс, 2-феноксиетанол, HPLC.

Студија за проценка на ризик на потенцијални елементални онечистувања во Силденафил филм обложени таблети

Кристина Грнчароска*¹, Ирена Славеска-Спиревска¹, Тања Баковска-Стоименова¹,
Мартина Милошевска¹, Кристина Варсамовска¹, Маријана Николоска¹

¹*Реплек фарм ДООЕЛ, ул. „Козле“ 188, 1000 Скопје, Северна Македонија (kristina.grncaroska@replek.mk)

Контролата на елементални онечистувања (ЕИ), кои имаат големо влијание врз стабилноста и ефикасноста на готовиот производ, е дел од севкупната контролна стратегија во производството на лекови. Целта на овој труд е да се обезбеди детална проценка на ризикот на потенцијалните ЕИ во Силденафил 100 mg филм обложени таблети и да се воспостави соодветна контролна стратегија за да се обезбеди квалитетен производ, во согласност со барањата утврдени во *ICH Q3D* водичот за ЕИ. Како алатка за евалуација на ЕИ во готовиот производ се користат концентрациите кои се добиени од воспоставените *PDE* вредности за перорална администрација за секој елемент, пропишани во *ICH Q3D* водичот. Пресметките се изведуваат врз основа на максималното концентрациско ниво (*MCL*) на одреденото ЕИ во 1 g од производот и врз основа на контролната граница (*CT*) утврдена како 30% од вредноста на *MCL*. Како дел од стратегијата за проценка на ризикот на ЕИ во готовиот производ, при пресметка на максималниот внес на елементот, во опсегот пропишан во *ICH*, се користат резултати од испитувања на три комерцијално произведени серии, добиени со употреба на метод на микробранова дигестија и индуктивно спрегната плазма со масена спектрометрија (*ISP-MS*). Резултатите од оваа студија за проценка на ризик на потенцијални ЕИ во Силденафил 100 mg филм обложени таблети покажуваат дека не е потребна дополнителна контрола, бидејќи воспоставената контролна стратегија ги опфаќа сите фактори коишто би можеле да се извор на потенцијални ЕИ и се доволни да се гарантира дека проценетите ЕИ се под контролните граници т.е. 30% од *PDE* вредноста пропишана во *ICH Q3D* водичот.

Клучни зборови: елементални онечистувања, индуктивно спрегната плазма со масена спектрометрија, микробранова дигестија, силденафил.

Евалуација на робушност на аналитички метод за определување на содржина на конзерванс во полуцврста дозирана форма

Антонела Бојковска*¹, Марија Величковска¹, Паулина Апостолова², Дино Карпичаров²

¹Институт за истражување и развој, Алкалоид АД Скопје, Булевар „Александар Македонски“ бр. 12, 1000 Скопје, Северна Македонија (abojkovska@alkaloid.com.mk)

²Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија

Според Водичот Q2 (R2) на Меѓународниот совет за хармонизација на техничките барања за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, кој се однесува на валидација на аналитички методи, робушноста се дефинира како мерка за способноста на аналитичкиот метод да остане непроменет при мали, но значајни варијации на поставените услови. При евалуација на робушноста на аналитички метод за определување на содржина на конзерванс во полуцврста дозирана форма, базиран на течна хроматографија под висок притисок со изократско елуирање, целокупната евалуација беше направена преку 19 експерименти, креирани со помош на софтверот MODDE Go. Променети беа четири услови на аналитичкиот метод, односно: брзина на проток, рН вредност на пуфер, температура на колона и самата колона, односно употребена беше колона од ист тип, но од различна серија. Имајќи предвид дека станува збор за хроматографски метод, при евалуација на робушноста при воспоставените мали, но значајни варијации на условите на аналитичкиот метод следена беше промената на вредностите на два параметри за соодветност на системот, односно асиметрија на пик и број на теоретски подови. За овие параметри, воспоставени беа соодветни критериуми за прифатливост, односно асиметријата на пик треба да се движи помеѓу 0,8 и 2,0, додека бројот на теоретски подови не треба да биде помал од 2000. Дополнително, релативната стандардна девијација, добиена од шест последователни инјектирања на ист стандарден раствор, не треба да биде поголема од 2,0%.

Клучни зборови: *асиметрија на пик, број на теоретски подови, метод, робушност.*

Спектрофотометриска применливост на нефармакопејски хроматографски метод за определување на содржина на мелоксикам во инјекции

Благој Ѓеоргиев*¹, Дино Карпичаров¹, Паулина Апостолова¹, Билјана Ѓорѓеска¹

¹ Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија (blagoj.152951@student.ugd.edu.mk)

Во нашата држава, контролата на квалитет на лековите е регулирана според Законот за лекови и медицински средства и Правилникот за начинот на контрола на квалитет на лековите и начинот на признавање на анализите на сериите на лековите. Истата се врши според начелата на Добрата контролна лабораториска практика, аналитичките методи содржани во документацијата на производителот или пак други валидирани аналитички методи кои се во согласност со барањата на Европската фармакопеја, Националниот додаток и другите признаени фармакопеи. Валидирани аналитички методи за определување на содржина на активни супстанции во готови лекови веќе се достапни во меѓународно признаените фармакопеи. На пример, хроматографски метод, базиран на реверзно-фазна хроматографија, опишан во тековното издание на Британската фармакопеја, се користи за определување на содржина на мелоксикам во инјекции. Градиентното елуирање го прави овој метод подолготраен и покомплициран за изведба, главно поради поголемата потрошувачка на мобилна фаза, методот не е економски исплатлив. Заради надминување на овие недостатоци, развиени и соодветно валидирани се и други, поедноставни методи за истата цел. Имено, развиен и валидиран е хроматографски метод, базиран на реверзно-фазна хроматографија, кој наместо градиентна, користи изократска елуција, како резултат на што, истиот е побрз, поедноставен за изведба и економски поисплатлив, споредено со фармакопејскиот метод. Сепак, и двете методи претставуваат солидна основа за развивање на уште еден поедноставен спектрофотометриски метод за определување на содржина на мелоксикам во инјекции. Всушност, овој метод е развиен преку процена на спектрофотометриската применливост на нефармакопејскиот хроматографски метод.

Клучни зборови: *инјекции, мелоксикам, метод, содржина, спектрофотометрија.*

Евалуација на соодветност на систем кај HPLC метод за определување на содржина на мелоксикам во инјекции

Дино Карпичаров*¹, Биљана Ѓорѓеска¹

¹ Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000
Штип, Северна Македонија (dino.karpicarov@ugd.edu.mk)

Евалуацијата на соодветноста на систем е интегрален дел од многу аналитички методи. Истата се базира на принципот дека опремата, електрониката, аналитичките операции и примероците за анализа претставуваат еден интегрален систем кој соодветно треба да биде евалуиран, со цел да се утврди дали истиот ги задоволува потребните стандарди на аналитичкиот метод. Соодветноста на систем треба да се разликува од валидацијата на аналитички метод. Имено, валидација на аналитичкиот метод се прави само еднаш, откако методот ќе биде развиен, а соодветноста на систем може да се евалуира периодично, со цел да се утврди дали системот функционира правилно и дали истиот е во можност да ја изврши соодветната анализа. Евалуацијата на соодветноста на систем се прави преку посебни параметри, означени како параметри за соодветност на систем. Нивниот избор, пред сè, зависи од видот на аналитичкиот метод. Во конкретниот случај, соодветноста на системот за HPLC, Waters Alliance (Waters corporation, USA), за изведба на реверзно-фазен изократски метод за определување на содржина на мелоксикам во инјекции, беше евалуирана преку три параметри: фактор на капацитет, фактор на симетрија и број на теоретски подови. Факторот на капацитет го покажува степенот до кој активната супстанција мелоксикам се распределува во стационарната и мобилната фаза, факторот на симетрија ја покажува симетријата на хроматографскиот пик од мелоксикам, додека бројот на теоретски подови ја покажува способноста на колоната да даде тесен и остар хроматографски пик од мелоксикам. За потребите на евалуацијата, направени беа шест последователни инјектирања од претходно подготвен стандарден раствор на мелоксикам и за секое од инјектирањата, определени беа параметрите за соодветност на систем.

Клучни зборови: број на теоретски подови, мелоксикам, соодветност на систем, фактор на капацитет, фактор на симетрија.

Приоди за радиообележување со астатин-211

Паулина Апостолова*¹, Марија Арев¹, Емилија Јаневиќ-Ивановска¹

¹ Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија (paulina.apostolova@ugd.edu.mk)

Астатин-211 (²¹¹At) е радиоактивен изотоп кој емитира алфа честици. Во последниве години постои голем интерес за негова употреба во таргетирана алфа терапија кај пациенти со различен малигнитет. Тој е најреткиот и најнестабилниот елемент во природата кој се добива во циклотрон. Астатинот припаѓа на групата на халогени елементи, но покажува и карактеристики на метал, што го прави елемент со дуална природа и со различни карактеристики при споредба со халогените. Во широката палета на биомолекули кои се мети за радиообележување, опишани се поголем број, меѓу кои најмалите нанотела, пептиди, фрагменти од антитела, па сè до најголемите моноклонални антитела. Предизвикот при радиообележувањето со астатин-211 е неговото релативно кратко време на полураспаѓање од 7,2 часа. Механизмот на радиообележување на моноклонални антитела, познат како астатинација, вклучува нуклеофилна супституција со халогени елементи или електрофилно раскинување на врската со калај и замена со астатин (дестанилација). Овие два механизми може да се изведат преку постапка што вклучува обележување во еден чекор, односно вклучува пред-третман на конјугација на моноклоналното антитело и потоа директно обележување со радиоактивен астатин-211. Исто така, антителото може да се обележи и со постапка во два чекора, каде што се користи простетична група која примарно стапува во реакција со радиоактивниот астатин-211, а потоа се обележува антителото. И двата начина даваат задоволителни резултати за принос по радиообележување и радиохемиска чистота, но се разликуваат во времето потребно за нивна изведба. Последните истражувања се насочени на користење на кластери од бор како простетична група, за да се надмине ослободувањето на радиоактивен слободен астатин-211.

Клучни зборови: *астатин-211, моноклонални антитела, нуклеофилни/електрофилни реакции, радиообележување.*

Управување со ризик во однос на квалитетот

Ана Аксентиева*¹, Наташа Милановиќ¹, Сања Милошевиќ-Крстевска¹,

Христина Шавреска-Дујовска¹, Лилјана Макрадули^{1,2}

¹Реплек АД, Козле 188, 1000 Скопје, Северна Македонија (ana.aksentieva@replek.mk)

²Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија

Управувањето со ризик во однос на квалитетот во фармацевтската индустрија, преку проактивна проценка и контрола на истиот, овозможува производство на квалитетни, безбедни и ефикасни лекови. Упатството за управување со ризик во однос на квалитет (International Conference on Harmonization (ICH) guideline Q9 (R1) on quality risk management) преку примери ги објаснува принципите на систематскиот пристап кон управувањето со ризик кои можат да се применат на различни аспекти во фармацевтската индустрија. Управувањето со ризик започнува со: дефинирање на проблемот и проценка на потенцијалниот ризик од проблемот, обезбедување на податоци за потенцијална опасност, обезбедување на потребни ресурси и именување на одговорно лице, одредување на рок за донесување финални одлуки за управување со ризикот. Проценката на ризик се состои од: идентификација, анализа и евалуација на ризикот. Контролата на ризик опфаќа донесување на заклучоци за редуцирање или прифаќање на ризикот. Постапката се документира во Извештај за проценка на ризик кој содржи и финален заклучок. Целта на трудот е анализа на ризик со примена на FMEA методот (Failure Mode Effects Analysis) во индустриско производство на лекови. Финалниот заклучок го прикажува начинот на кој успешно е реализирана проценката и контролата на ризик, при што главен приоритет е производството на квалитетен лек и добросостојбата на пациентите.

Клучни зборови: *упатство Q9, управување со ризик.*

Подготовка на млеко збогатено со пребиотици и евалуација на неговите карактеристики

Тања Петреска-Ивановска*¹, Лилјана Анастасова², Зоран Живик¹, Кристина Шутевска¹,
Ана Марија Бајатовска¹, Руменка Петковска², Лидија Петрушевска-Този¹

¹Институт за применета биохемија, Фармацевтски факултет - Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“,
„Мајка Тереза“ 47, 1000 Скопје, Северна Македонија (tpetreska@ff.ukim.edu.mk)

²Институт за применета хемија и фармацевтски анализи, Фармацевтски факултет - Скопје, Универзитет
„Св. Кирил и Методиј“, ул.„Мајка Тереза“ 47, 1000 Скопје, Северна Македонија

Млечните производи збогатени со пребиотици покажуваат низа поволни ефекти врз здравјето на човекот. Целта на ова истражување беше да се евалуира влијанието на инулин збогатен со олигофруктоза и фруктоолигосахариди од цикорија врз физичко-хемиските и сензорните својства на подготвените примероци пребиотско млеко. Пребиотиците беа додадени во различен концентрациски сооднос, при што минималната и максималната концентрација на секој пребиотик изнесуваше 0,2 и 1% (w/v), соодветно. Анализата покажа дека двата пребиотици во испитуваните концентрации не предизвикуваат значајни промени на содржината на суви материи, протеини, липиди, калциум и магнезиум во млекото. Релативната густина беше во опсегот прифатлив за функционално млеко (1,034-1,038), а ацидитетот во пропишаните граници за млеко (0,133%-0,158% млечна киселина). Пребиотиците доведоа до зголемување на содржината на јаглехидрати (12-21,7%, во зависност од концентрацијата), но без нарушување на енергетската вредност на млекото. Зголемувањето на концентрацијата на пребиотици доведе до значајно зголемување на содржината на фосфор. Со промена на рамнотежата во корист на фосфор се нарушува физиолошки поволниот однос на калциум и фосфор во млекото (1,3:1). Дополнително, повисоката концентрација на пребиотици значајно ги промени сензорните карактеристики на примероците по пет дена на 4°C. Иако генерално е прифатено дека додавањето на пребиотици ги подобрува параметрите на квалитет на млечните производи, добиените резултати покажуваат дека е неопходно да се оптимизира концентрацијата на пребиотикот зависно од неговиот вид и прехранбениот матрикс.

Клучни зборови: *пребиотско млеко, фруктоолигосахариди, инулин збогатен со олигофруктоза.*

Индиректен трансфер на пестициди преку храната со животинско потекло

Борјанка Веселинова^{1*}, Даринка Ѓоргиева Ацкова¹, Катарина Смилков¹

^{1*} Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија (borjanka.veselinova@ugd.edu.mk)

Млекото, месото, нивните преработки, како и медот се продукти кои секојдневно се користат во исхраната. Ваквите производи имаат големо економско значење и доаѓаат од различни средини, што влијае врз нивниот квалитет. Многу важен фактор за квалитетот на овие производи е исхраната на животните, што понатаму се одразува и на нивната безбедност. Храната која ја внесуваат животните е најчесто од растително потекло. Во процесот на одгледување на растенијата се користат и пестициди. Употребата на пестициди во производство на храна од растително потекло со цел заштита од патогени организми резултира со контаминација на почвата, водата, воздухот, а со тоа и на растенијата. Така, пестицидите може преку синџирот на исхрана да се пренесат од растенијата на животните и индиректно кај човекот. Овие начини на контаминација водат до биоакмулација на пестицидите во прехранбените производи од животинско потекло. Постојат повеќе од илјада пестициди кои припаѓаат на различни класи како хербициди, фунгициди, инсектициди и други кои се користат ширум светот. Во последно време истражувањата сè почесто откриваат резидуи од пестициди кај храната од животинско потекло, каде што како најприсутни се органохлорните и органофосфорните пестициди, а потоа следат претставниците од карбаматите (дилдрин, линдан, изомери на ендосулфани, делтаметрин, примикарп, атразин, бифентрин, тебуконазол, кумафос и други). Со тоа тие претставуваат ризик за јавното здравје. Затоа следењето на нивното присуство во храната е од клучно значење за обезбедување на безбедноста на здравјето на хуманата популација.

Клучни зборови: *безбедност, животинско потекло, пестициди, храна.*

Карактеризација на минералниот профил на разни производи на функционална храна

Биљана Балабанова*¹, Лолита Спинова¹

¹ Земјоделски факултет, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ бб, 2000 Штип,
Северна Македонија (biljana.balabanova@ugd.edu.mk)

Функционалната храна се однесува на производи кои со долгорочно конзумирање може превентивно или терапевтски да влијаат врз одредени аспекти на човековото здравје. Функционалната храна претставува богат извор на биоактивни компоненти. Кога овие материи се внесуваат со исхраната во доволни, дефинирани и безбедни (нетоксични) количини обезбедуваат научно потврдена и евидентирана нутритивна корист, во превенција, контрола и/или третманот на одредени хронични болести. Посебно значаен аспект на функционалната храна е содржината на минералните елементи. Минералите имаат ефективна улога во метаболизмот и хомеостазата. Карактеризацијата на содржината на минералите во производи на функционална храна може да обезбеди корисни информации за механизмите на апсорпцијата и биорасположливоста на истите. Утврдувањето на достапните и вкупните содржини на минералните елементи претставува корисна алатка во хемиската карактеризација на функционалната храна, со примена на софистицирани аналитички изотопски методи. Аналитички лидер во идентификацијата на содржината на минералните елементи претставува индуктивно спрегната плазма со масена спектрометрија (ICP-MS). Оваа инструментална техника обезбедува определување на минералниот профил со повеќе од 50 изотопи, вклучувајќи ги и елементите во траги.

Клучни зборови: *функционална храна, биоактивни компоненти, минерали, ICP-MS.*

*Прв симпозиум со меѓународно учество од областа на фармацијата
„Фармацевтска грижа: актуелности, можности, предизвици“*

ISBN: 978-608-244-993-7

Прв симпозиум со меѓународно учество од областа на фармацијата

„Фармацевтска грижа: актуелности, можности, предизвици“

**Организатор:
Оддел за фармација
Факултет за медицински науки
Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип**



ISBN: 978-608-244-993-7

*Прв симпозиум со меѓународно учество од областа на фармацијата
„Фармацевтска грижа: актуелности, можности, предизвици“*

ISBN: 978-608-244-993-7

ПРВ СИМПОЗИУМ СО МЕЃУНАРОДНО УЧЕСТВО
ОД ОБЛАСТА НА ФАРМАЦИЈАТА

ФАРМАЦЕВТСКА ГРИЖА

Актуелности | Можности | Предизвици

ОРГАНИЗАТОР:

**ОДДЕЛ ЗА ФАРМАЦИЈА
ФАКУЛТЕТ ЗА МЕДИЦИНСКИ НАУКИ
УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ - ШТИП**

ISBN: 978-608-244-993-7